ACCU-CHEK® Inform II

SYSTEM ZUR BLUTZUCKERMESSUNG

Benutzerhandbuch



ACCU-CHEK® Inform II System

Benutzerhandbuch

05207398001 (01) -0108

Richten Sie Ihre Fragen und Anmerkungen zu diesem Handbuch an Ihre Roche-Niederlassung vor Ort.

Teile des Accu-Chek Inform II Systems, einschließlich des Messgerätes, des Codechip-Lesegerätes, der Basisstation und der Teststreifen, sowie deren Verwendung unterliegen einem oder mehreren der folgenden US-Patente: 5,352,351; 4,999,582, 5,997,817; 5,053,199; Re.36,268; 5,438,271; 6,645,368; 4,891,319; 6,662,439; 5,122,244; 7,073,246; 7,276,146; 7,276,147.
Weitere US-Patente sind angemeldet.

Letzte Überarbeitung: 2008-01

Auf der Verpackung, dem Gerätetypenschild, dem Batterie-Modul, der Basisstation und dem Codechip-Lesegerät können sich die nachfolgend aufgeführten Symbole bzw. Abkürzungen befinden, die folgende Bedeutung haben:

 Achtung (Dokumentation beachten)! Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise im Benutzerhandbuch des Gerätes.

 Lagerung bei

 Haltbar bis

 Hersteller

LOT Chargennummer

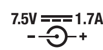
REF Artikelnummer

IVD In-vitro-Diagnostikum

 Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über *In-vitro*-Diagnostika 98/79/EG.



Das System entspricht den kanadischen und US-amerikanischen Sicherheitsanforderungen (UL LISTED, in Übereinstimmung mit UL 3101-1 und CAN/CSA C22.2 No. 1010-1).



Netzteil-Anschluss

1 Einleitung

Bevor Sie beginnen…

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Accu-Chek Inform II System dient der quantitativen Bestimmung von Blutzuckerwerten in venösem, kapillarem und arteriellem Vollblut (auch von Neugeborenen und aus der Nabelschnur) im Rahmen der *in vitro*-Diagnostik. Das System ist zur Anwendung in professioneller Umgebung vorgesehen. Medizinisches Fachpersonal kann das System am Bett des Patienten zur Bestimmung des Blutzuckers und automatisierten Aufzeichnung der Messwerte für Blutzucker- und Glukosekontrolltests verwenden, was zu einer optimalen Versorgung des Patienten beiträgt.

Wichtige Hinweise zur Verwendung

Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch sowie die Packungsbeilagen aller zugehörigen Verbrauchsmaterialien, bevor Sie das System zur ersten Messung einsetzen.

Sie müssen das Accu-Chek Inform II System **vor** der ersten Verwendung entsprechend Ihren Bedürfnissen einstellen. Sie können diese Konfiguration sowohl am Gerät selbst oder über ein geeignetes Datenmanagement-System vornehmen. Eine Anleitung zur Konfiguration am Gerät finden Sie in Kapitel 9 “Erstkonfiguration am Messgerät”. Eine Anleitung zur Konfiguration über ein Datenmanagement-System finden Sie in Anhang A.

Bevor Sie das System bedienen, sollten Sie den Abschnitt “Sicherheitshinweise und Zusatzinformationen” in diesem Kapitel gelesen haben.

Wenn Sie Hilfe benötigen

Informationen zur Anwendung des Systems, zu den Bildschirm-Menüs und der Durchführung einer Messung finden Sie in diesem Benutzerhandbuch.

Fehlermeldungen, die auf dem Bildschirm erscheinen, enthalten grundsätzlich auch Informationen oder Anweisungen zur Behebung des Fehlers.

Bei allen Fragen zum Accu-Chek Inform II System, die nicht in diesem Handbuch beantwortet werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Roche Kundendienst (siehe Kapitel 12). Für eine zügige Klärung Ihrer Fragen halten Sie in diesem Fall bitte das Accu-Chek Inform II Gerät, dessen Seriennummer, dieses Handbuch sowie alle zugehörigen Verbrauchsmaterialien bereit.

Welche Aufgaben kann das System für Sie übernehmen?

Das Accu-Chek Inform II System verfügt über die folgenden Funktionen und Eigenschaften:

- Durchführung von Blutzuckermessungen am Patienten sowie Glukosekontrolltests mit Kontroll-Lösung.
- Alle für die Anwendung relevanten Daten werden automatisch erfasst. Hierzu gehören:
  - Zeit und Datum der Messung
  - IDs (Identifikationen) von Benutzer, Patient und Proben
  - Informationen zu Kontroll-Lösungen, Teststreifen und Linearität
  - Testergebnisse und Kommentare
- Zum Zwecke der Qualitätssicherung können Informationen zu folgenden Bereichen gesammelt, gespeichert und übertragen werden:
  - Messgeräte
  - Teststreifen
  - Glukosekontroll-Lösungen
  - Linearitätslösungen
  - Messergebnisse

Sicherheitshinweise und Zusatzinformationen

In diesem Abschnitt wird erläutert, wie sicherheitsrelevante Meldungen und Informationen zur ordnungsgemäßen Handhabung des Systems im Accu-Chek Inform II Benutzerhandbuch dargestellt werden. Bitte lesen Sie diese Textstellen sehr genau durch.



Ein Warndreieck ohne Text wird verwendet, um auf allgemeine Gefahren hinzuweisen oder um den Leser auf spezifische Sicherheitshinweise zu verweisen.



Weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichteinhaltung der Sicherheitshinweise zum Tode oder zu schweren Verletzungen führen kann.



Weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichteinhaltung der Sicherheitshinweise zu mittelschweren oder leichten Verletzungen führen kann.

ACHTUNG

Weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichteinhaltung der Sicherheitshinweise zu Schäden am System führen kann.

Farbig hinterlegt (und ohne Symbol) ist ein **Hinweis**, der hilfreiche Zusatzinformationen zum Thema gibt.

Wichtige Hinweise zur Sicherheit



Benutzerqualifikation
Das Accu-Chek Inform II System darf nur von medizinischem Fachpersonal bedient werden. Benutzer müssen eine vollständige Einweisung in Anwendung, Qualitätskontrolle und Pflege des Accu-Chek Inform II Systems erhalten haben.



Schutz vor Infektionen
Es besteht ein potenzielles Infektionsrisiko. Medizinisches Personal und Personen, die mit dem Accu-Chek Inform II System bei mehreren Patienten Messungen vornehmen, müssen beachten, dass alle Gegenstände, die mit Humanblut in Kontakt kommen, eine potenzielle Infektionsquelle darstellen.

- Tragen Sie Handschuhe.
- Verwenden Sie für jeden Patienten eine neue Lanzette und eine eigene Stechhilfe zur Probenentnahme. Entsorgen Sie die gebrauchten Lanzetten in einem stich- und bruchfesten Behälter mit Deckel.
- Entsorgen Sie die gebrauchten Teststreifen aus Blutzuckermessungen und Ringversuchen entsprechend den Vorschriften und Richtlinien Ihrer Einrichtung.
- Beachten Sie darüber hinaus alle weiteren bei Ihnen gültigen Vorschriften zu Hygiene und Sicherheit.

Entsorgung des Systems



Infektionsgefahr durch ein möglicherweise infektiöses Gerät
Das Accu-Chek Inform II System bzw. seine Komponenten sind als potenziell infektiöser Abfall zu behandeln. Daher ist die Dekontamination (eine Kombination aus Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation) vor dem Recycling, der erneuten Verwendung oder der Entsorgung unbedingt erforderlich.

Entsorgen Sie das System bzw. seine Komponenten gemäß den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen Sie können es auch an Roche zurückschicken. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Roche Kundendienst.

Produktsicherheit

Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise zur Produktsicherheit:

- Das System ist für den Dauerbetrieb geeignet.

ACHTUNG

Das System ist nicht vor Schäden durch eindringende Flüssigkeiten geschützt (Klassifizierung IP X0 gemäß IEC 60529).

Allgemeine Pflegehinweise

ACHTUNG

Reinigen Sie das System nur mit den empfohlenen Reinigungsmitteln. Eine Reinigung mit anderen Reinigungsmitteln kann zu Störungen des Betriebs und möglicherweise zum Ausfall des Systems führen. Stellen Sie sicher, dass das Messgerät und die Basisstation nach der Reinigung bzw. Desinfektion vollständig getrocknet sind.

Basisstation



WARNUNG

Installieren Sie die Basisstation außerhalb der Reichweite von Patienten. Die Basisstation ist nicht für den Betrieb im Patientenbereich vorgesehen. Es besteht die Gefahr eines elektrischen Schlags.

Zubehörbox

ACHTUNG

Tragen Sie die Zubehörbox am Griff und behandeln Sie sie mit Vorsicht. Durch Stöße oder Herunterfallen kann die Box beschädigt werden.

Messgerät

- Sofern nicht anders konfiguriert, wird das System nach 10 Minuten Inaktivität (d. h. ohne Tastendruck auf dem Touchscreen) automatisch ausgeschaltet.
- Entsorgen Sie das Messgerät entsprechend den gültigen Vorschriften und Richtlinien. Genauere Hinweise erhalten Sie im Abschnitt “Entsorgung des Systems” auf Seite 10.

Batterie-Modul

Das Messgerät enthält ein wiederaufladbares Batterie-Modul, das geladen wird, sobald das Messgerät in eine aktive (d. h. am Netzteil angeschlossene) Basisstation gestellt wird.

ACHTUNG

Verwenden Sie ausschließlich das von Roche Diagnostics mitgelieferte Batterie-Modul. Jede andere Art von Akku (oder Batterie) kann das System beschädigen.

Beachten Sie bitte folgende allgemeine Sicherheitshinweise zum Umgang mit Batterien:



Entsorgen Sie die Batterie nicht über den Hausmüll. Als Komponente des Accu-Chek Inform II Systems muss es als potenziell infektiös betrachtet und dementsprechend behandelt werden. Genauere Hinweise erhalten Sie im Abschnitt “Entsorgung des Systems” auf Seite 10.

- Verwenden Sie zur Lagerung und zur Entsorgung von Batterien die Originalverpackung des Herstellers.

Sichern bzw. übertragen Sie vor dem Austauschen des Batterie-Moduls grundsätzlich die Daten aus dem Messgerät, um einen Datenverlust zu vermeiden (siehe Kapitel 9).

- Schalten Sie das Gerät immer **aus**, bevor Sie das Batterie-Modul entnehmen.
- Die Warnmeldung *Batterieladung niedrig* auf der Anzeige bedeutet, dass Sie das Gerät **baldmöglichst** zur Wiederaufladung in die Basisstation stellen sollten.
- Die Warnmeldung *Batterieladung zu niedrig* fordert Sie auf, das Gerät **sofort** zur Wiederaufladung in die Basisstation zu stellen.

Touchscreen

ACHTUNG

- Tippen Sie die Bildschirmelemente nur mit dem Finger an. Ein scharfkantiger Gegenstand (wie z. B. das spitze Ende eines Stifts) kann den Touchscreen beschädigen.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, da diese die Lebensdauer und Funktion des Bildschirms sowie das Messverhalten der Teststreifen beeinträchtigen kann.

Laser-Scanner

Der im Gerät eingebaute Barcode-Scanner sendet einen Laserstrahl aus, sobald er aktiviert wird.

Der eingebaute Barcode-Scanner ist ein Laser der Klasse 1, klassifiziert nach IEC 60825-1:1993 + A1:1997.



WARNUNG

Zum Aktivieren des Laser-Scanners muss kein Barcode vorhanden sein. Blicken Sie niemals mit bloßem Auge direkt in einen Laserstrahl.

Drahtlose Netzwerkverbindung (WLAN-Karte)

Die optionale WLAN-Karte zur drahtlosen Netzwerkverbindung ermöglicht es dem Gerät, gespeicherte Daten (Testergebnisse, Patienten- und Benutzer-IDs usw.) an das Datenmanagement-System zu übermitteln, ohne dass das Gerät in die Basisstation gestellt werden muss. Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Wireless Local Area Network (WLAN)-Norm IEEE 802.11b.

Diese Funktion muss vom Systemadministrator konfiguriert werden. Beachten Sie die Richtlinien Ihrer Einrichtung für die Verwendung von WLAN-Verbindungen.

Hinweise zum temporären Aktivieren und Deaktivieren dieser Funktion finden Sie auf Seite 25.

Verwendungshinweis für die Nutzung des Accu-Chek Inform II Blutzuckermesssystems innerhalb der Europäischen Union:

Das Accu-Chek Inform II Blutzuckermesssystem in Verbindung mit der integrierten WLAN-Funktion (WLAN-Karte) ist zum Zeitpunkt der Drucklegung dieses Handbuchs in Europa nur in den Ländern Belgien, Deutschland, Großbritannien, den Niederlanden und Schweden erlaubt. Erkundigen Sie sich vor der Verwendung in anderen europäischen Ländern bitte zunächst bei Roche nach dem Registrierungsstatus der integrierten WLAN-Karte.

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Richtlinien und der Norm RSS-210 von Industry Canada. Der Gerätebetrieb ist nur unter den folgenden beiden Bedingungen möglich:

(1) dieses Gerät verursacht keine elektromagnetischen Störeinflüsse und

(2) dieses Gerät muss alle anderweitig erzeugten Interferenzen zulassen, einschließlich Interferenzen, die möglicherweise zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

An diesem Gerät vorgenommene Änderungen, die nicht ausdrücklich von Roche Diagnostics Deutschland genehmigt wurden, führen möglicherweise zur Nichtigkeit der FCC-Zulassung dieses Gerätes.

Dieses Gerät wurde eingehend getestet und daraufhin als digitales Gerät innerhalb der Grenzwerte der Klasse B klassifiziert; es erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der FCC-Richtlinien. Zweck dieser Grenzwerte ist es, geeigneten Schutz vor Störeinflüssen bei der Installation in einer Wohnumgebung zu bieten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und strahlt möglicherweise Radiofrequenzenergie ab. Daher kann es bei unsachgemäßer Installation und Verwendung Funkübertragungen durch Interferenzen stören. Es kann jedoch keine Garantie übernommen werden, dass in Einzelfällen bei einer sachgemäßen Installation keine Interferenzen auftreten. Sollte dieses Gerät Interferenzen verursachen, die den Empfang von Funk oder Fernsehen stören (diese Wirkung kann durch Ein- und Ausschalten des Gerätes verifiziert werden), wird empfohlen, die Interferenzen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Empfangsantenne neu ausrichten oder Standort der Antenne wechseln.
- Abstand zwischen Gerät und Receiver vergrößern.
- Das Gerät und den Receiver an Steckdosen in unterschiedlichen Stromkreisen anschließen.
- Ihren Händler oder einen erfahrenen Rundfunk-/Fernsehtechniker kontaktieren.

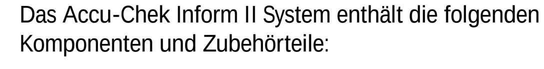
Dieses digitale Gerät der Klasse B entspricht den Anforderungen der kanadischen Norm ICES-003.

Informationen zur Radiofrequenz-Emission:

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der FCC in Bezug auf die RF-Emissionsgrenzwerte für eine nicht kontrollierte Umgebung. Bei der Installation und beim Betrieb des Gerätes muss ein Mindestabstand von 20 cm zwischen der Strahlungsquelle und Ihrem Körper eingehalten werden.

Dieser Sender darf nicht am gleichen Standort wie andere Sender oder Antennen installiert oder zusammen mit diesen Sendern oder Antennen betrieben werden.

Systembestandteile





Das Accu-Chek Inform II System enthält die folgenden Komponenten und Zubehörteile:

A Messgerät

B Lesegerät für Codechips

C Basisstation mit Netzteil

D Zubehörbox (das in der Abbildung gezeigte Verbrauchsmaterial ist nicht im Lieferumfang enthalten)



Das System kann auf zwei unterschiedliche Arten konfiguriert werden:

1 Konfiguration über die Setup-Funktion des Messgerätes (siehe Kapitel 9)

2 Konfiguration über ein Datenmanagement-System

Hinweis: Nicht alle Geräteoptionen sind über die Setup-Funktion des Gerätes konfigurierbar.

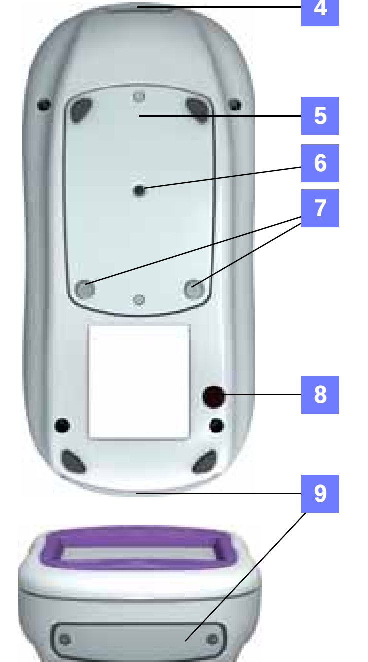


Das Messgerät erfüllt folgende Aufgaben innerhalb des Systems:

- Dient mit seinem Touchscreen (= berührungsempfindlicher Bildschirm) und der Ein/Aus-Taste als zentrale Benutzeroberfläche
- Führt die Blutzuckermessungen durch
- Scannt Barcodes (Teststreifenchargen, Patienten- und Benutzer-IDs) in verschiedenen unterstützten Formaten ein
- Zeigt Ergebnisse von Patienten- und Kontrolltests an
- Überträgt gespeicherte Daten zum Datenmanagement-System, sowohl drahtlos (WLAN, optional) als auch über die Basisstation (LAN)

Das Messgerät im Überblick





Folgende Elemente sind Teil des Messgerätes:

1 **Teststreifenöffnung**
Hier wird der Teststreifen eingeführt.

2 **Touchscreen (berührungsempfindlicher Bildschirm)**
Mit Hilfe dieses Bildschirms können Sie Patienten- und Kontrolltests durchführen sowie den Ergebnisspeicher anzeigen. Die Auswahl aller dieser Funktionen erfolgt durch Antippen von Schaltflächen auf diesem Bildschirm.

3 **Ein/Aus-Taste**
Mit dieser Taste schalten Sie das Gerät ein oder aus. Außerdem aktivieren oder deaktivieren Sie mit dieser Taste die Hintergrundbeleuchtung.

4 **Barcode-Scanner (Laser)**
Mit dem integrierten Barcode-Scanner können Benutzer- und Patienten-IDs eingelesen werden.

5 **Batterie-Modul**
Versorgt das Messgerät mit Strom.

6 **Reset-Taste**
Mit dieser Taste setzen Sie das Gerät zurück; dabei bleibt die Konfiguration unverändert.

7 **Ladekontakte**
Über diese Kontakte wird der Akku geladen, wenn das Messgerät in der Basisstation steht.

8 **Infrarot-Verbindung**
Ermöglicht die Datenübertragung zwischen dem Messgerät und dem Codechip-Lesegerät / der Basisstation.

9 **WLAN-Karte**
Sofern Ihr Gerät mit dieser Option ausgestattet ist, befindet sich hinter dieser Abdeckung der Adapter für das drahtlose Netzwerk (WLAN).

Das Codechip-Lesegerät im Überblick



Den Teststreifendosen liegt ein Codechip bei. Dieser Codechip wird vom Codechip-Lesegerät ausgelesen, und die enthaltenen Daten werden an das Messgerät übermittelt. Weitere Informationen zum Codechip-Lesegerät finden Sie in Kapitel 6.

Folgende Elemente sind Teil des Codechip-Lesegerätes:

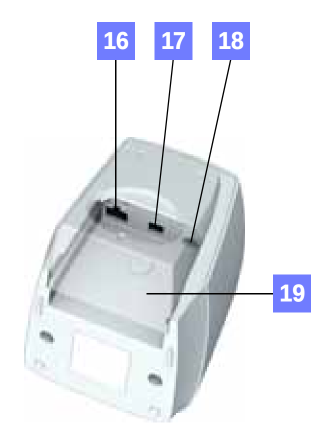
10 Öffnung für Codechip

11 LED zur Statusanzeige

12 Infrarotfenster zur Übertragung der Code-Datei an das Messgerät

Die Basisstation im Überblick







Die Basisstation erfüllt drei Aufgaben:

- Laden des Geräte-Akkus
- Unterstützung der Kommunikation mit einem Datenmanagement-System
- Unterstützung der Kommunikation mit einem Computer
  Hierfür stehen eine USB- und eine Ethernet- (RJ45-) Schnittstelle zur Verfügung.

Folgende Elemente sind Teil der Basisstation:

13 Ladekontakte

14 Infrarotfenster zur Kommunikation mit dem Messgerät

15 Statusanzeige (leuchtet bei aktiver Stromversorgung), Ladekontroll-Leuchte:

- leuchtet orange, wenn die Stromversorgung aktiv ist und die Anwendung startet
- leuchtet grün, wenn das Gerät bereit ist
- blinkt orange, wenn ein Fehler vorliegt
- leuchtet im Konfigurationsmodus blau

An der Rückseite der Basisstation befinden sich die elektrischen Anschlüsse (zur besseren Übersicht ist die abnehmbare Wandhalterung transparent dargestellt).

16 Netzwerkanschluss (LAN, RJ45)

17 USB-Anschluss

18 Buchse für das mitgelieferte Netzteil

19 Abnehmbare Halterung zur Wandmontage

Hinweise zum Anschließen der Basisstation finden Sie in Kapitel 9.

Die Zubehörbox im Überblick

In der Zubehörbox kann das Verbrauchsmaterial, das zur Durchführung von mobilen Blutzuckermessungen benötigt wird, untergebracht und transportiert werden.





Reagenzien und Verbrauchsmaterial

Sie benötigen die folgenden Reagenzien zur Durchführung von Patiententests und Glukosekontrolltests:

- Accu-Chek Performa Teststreifen
- Accu-Chek Performa Kontroll-Lösungen
- Accu-Chek Linearitäts-Testkit (sofern die Richtlinien Ihrer Einrichtung dies vorschreiben)

Ihre Einrichtung stellt weitere Verbrauchsmaterialien, z. B. zur Entnahme von Blutproben, bereit. Beachten Sie hierbei die geltenden Vorschriften und Sicherheitsrichtlinien zur Entnahme und Handhabung von Blutproben.

Hinweise zur Erstkonfiguration

Das Gerät muss vor der ersten Anwendung konfiguriert werden. Bei dieser Konfiguration werden folgende Parameter eingestellt:

- Datums- und Zeitformat
- Eingabemodus für Patienten-IDs
- Eingabemodus für Benutzer-IDs
- Arten von Glukosekontrolltests und Zeitplan
- Ergebnisanzeige der Glukosekontrolltests
- Kommentare zur Eingabe nach einem Test
- Einstellungen zur Datenübertragung

In begrenztem Umfang können Sie diese Einstellungen direkt im *Setup-Menü* des Messgerätes durchführen. Ausführliche Informationen zur Konfiguration über das *Setup-Menü* finden Sie in Kapitel 9 sowie in Anhang A. Außerdem kann das Gerät auch über ein Datenmanagement-System konfiguriert werden. Geeignete Datenmanagement-Systeme verfügen über Funktionen zur Konfiguration des Gerätes, die über den Funktionsumfang der geräteinternen Konfiguration hinausgehen.

Bei allen Fragen zur Anwendung von Datenmanagement-Systemen wenden Sie sich bitte an Ihren Roche Kundendienst (siehe Kapitel 12).

Um eine einheitliche Konfiguration innerhalb einer Einrichtung sicherzustellen, kann das geräteinterne *Setup-Menü* deaktiviert werden.

2 Einschalten und Benutzer anmelden

Messgerät einschalten



1 Drücken Sie kurz die Ein/Aus-Taste ⓘ. Das Gerät ist jetzt eingeschaltet.

2 Die Anzeige *Start* erscheint.

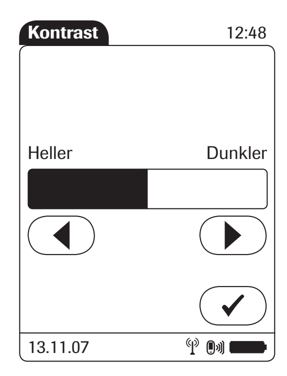
3 Prüfen Sie in der Anzeige *Start*, ob Datum (links unten) und Uhrzeit (rechts oben) korrekt eingestellt sind. Hinweise zur Durchführung dieser Einstellung finden Sie bei Bedarf in Kapitel 9.



- Das Batteriesymbol zeigt den aktuellen Ladezustand des Akkus an. Ein vollständig gefülltes Symbol ▬ zeigt einen vollständig geladenen Akku an, teilweise Entladung wird dementsprechend als teilweise gefülltes Symbol ▭ dargestellt.
- Wenn während des Selbsttests ein Fehler auftritt, erscheint eine entsprechende Fehlermeldung auf dem Bildschirm.
- Wenn die Funktion *QC-Sperre* aktiviert und ein Glukosekontrolltest erforderlich ist, erscheint eine entsprechende Meldung auf dem Bildschirm.

Kontrast einstellen

Um den Bildschirmkontrast bei Bedarf an die Umgebungsbedingungen anzupassen, gehen Sie folgendermaßen vor:



1 Tippen Sie in der Anzeige *Start* auf die Schaltfläche *Kontrast*. Die Anzeige *Kontrast* erscheint.

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche ◀ oder ▶, um die Bildschirmdarstellung heller oder dunkler einzustellen.

3 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern.

Hintergrundbeleuchtung ein- und ausschalten

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, können Sie die Hintergrundbeleuchtung des Bildschirms jederzeit ein- und ausschalten, indem Sie die Ein/Aus-Taste ⓘ länger als 1,5 Sekunden drücken und dann loslassen. Die Umschaltung erfolgt im Moment des Loslassens.

WLAN aktivieren/deaktivieren

Ist das Gerät mit einer WLAN-Karte ausgestattet, können Sie diese bei Bedarf vorübergehend aktivieren bzw. deaktivieren.

Die vorübergehende Deaktivierung der WLAN-Karte ist nur bis zum nächsten Ausschalten des Gerätes wirksam. Wenn Sie diese Funktion dann nicht erneut manuell deaktivieren, ist die WLAN-Karte nach dem Ausschalten wieder automatisch aktiviert.



WARNUNG

Wenn Sie vermuten, dass der Betrieb der WLAN-Karte den Patienten beeinträchtigt oder andere Geräte beeinflusst, sollten Sie den grundsätzlichen Einsatz der WLAN-Funktion für das Accu-Chek Inform II System kritisch und gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung bewerten und sich dementsprechend entscheiden.



So deaktivieren Sie die drahtlose Netzwerkverbindung vorübergehend:

- Tippen Sie in der Anzeige *Start* auf die Schaltfläche (*WLAN AUS*).

So aktivieren Sie die drahtlose Netzwerkverbindung vorübergehend:

- Tippen Sie in der Anzeige *Start* auf die Schaltfläche (*WLAN EIN*).

Der aktuelle Verbindungsstatus wird in allen Menüs und Anzeigen am unteren Bildschirmrand angezeigt. Das Symbol wird angezeigt, wenn der letzte Versuch der Kommunikation mit dem Datenmanagement-System erfolgreich war und entsprechend dem Verbindungsprotokoll beendet wurde. Das Symbol wird angezeigt, wenn der letzte Versuch der Kommunikation mit dem Datenmanagement-System nicht erfolgreich war oder abgebrochen wurde. Wenn dieses Symbol längere Zeit angezeigt wird, weisen Sie bitte Ihren Systemadministrator darauf hin.

Startvorgang abschließen

Wenn Sie alle für den Start erforderlichen Anpassungen vorgenommen haben,

- tippen Sie auf die Schaltfläche ▶, um mit der Eingabe der Benutzer-ID fortzufahren, oder
- warten Sie 5 Sekunden, bis die Anzeige zur Eingabe der Benutzer-ID automatisch erscheint.

Benutzer-ID eingeben

Ob und wann die Eingabe einer Benutzer-ID und ggf. eines zugehörigen Passworts erforderlich ist, hängt von der Konfiguration des Systems ab. Es ist z. B. auch möglich, die Eingabe einer Benutzer-ID nur beim Start von Kontrolltests abzufragen. Generell kann das System Benutzer-IDs verwalten, prüfen und weitere Funktionen von dieser Eingabe abhängig machen.

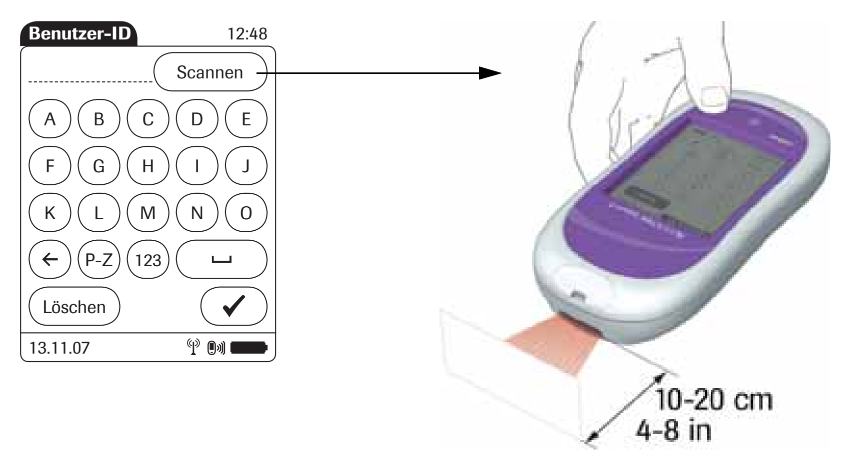
Zur Eingabe der Benutzer-ID gibt es verschiedene Möglichkeiten, die wiederum abhängig von der Konfiguration zur Verfügung stehen:

- Eingabe nur über den Barcode-Scanner
- Eingabe wahlweise manuell oder über den Barcode-Scanner

> Für Benutzer-IDs können beliebige Zeichenfolgen aus bis zu 20 alphanumerischen Zeichen gewählt werden.

Benutzer-ID mit dem Barcode-Scanner eingeben

Wenn der Bildschirm zur Eingabe der Benutzer-ID angezeigt wird:



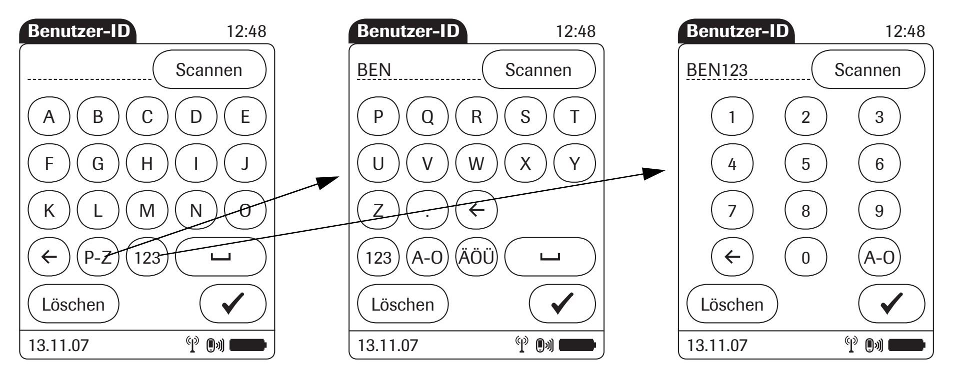
1 Tippen Sie kurz auf die Schaltfläche *Scannen*. Diese wird nun (für die Dauer des Scans) schwarz hinterlegt.

2 Halten Sie das Gerät so, dass sich das Fenster des Barcode-Scanners in ca. 10-20 cm (4-8 Zoll) Entfernung vom zu lesenden Barcode befindet.

Ein Signalton schließt den erfolgreichen Lesevorgang ab; die eingelesene Benutzer-ID wird in das Eingabefeld übernommen. Sofern kein Barcode eingelesen wird, schaltet sich der Scanner nach 5 Sekunden automatisch ab.

Benutzer-ID manuell eingeben

Wenn der Bildschirm zur Eingabe der Benutzer-ID angezeigt wird:



1 Tippen Sie auf die Buchstaben oder Zahlen, aus denen die ID besteht.

2 Tippen Sie auf folgende Schaltflächen, um die Auswahl der verfügbaren Zeichen umzuschalten:

– (A-O) für die Buchstaben A-O

– (P-Z) für die Buchstaben P-Z

– (123) für die Zahlen 0-9

– (ÄÖÜ) für sprachspezifische Sonderzeichen (kann nur im Bildschirm (P-Z) aufgerufen werden)

3 Tippen Sie nach der Eingabe eines falschen Zeichens auf die Schaltfläche (←), um es zu löschen. Tippen Sie auf die Schaltfläche (␣), um eine Leerstelle einzufügen.

4 Zum Bestätigen tippen Sie auf (✓).

Wenn die Benutzer-ID falsch eingegeben wurde (oder der Benutzer nicht im Gerät gespeichert ist), erfolgt eine entsprechende Fehlermeldung. Nachdem Sie diese bestätigt haben, können Sie die ID erneut eingeben.

Passwort eingeben

Wenn die Benutzer-ID korrekt eingegeben wurde, erscheint (nur bei entsprechender Konfiguration) der Bildschirm zur Eingabe des Passworts. Die Eingabe erfolgt entsprechend der vorangegangenen Beschreibung der Benutzer-ID.

Wenn alle erforderlichen Eingaben abgeschlossen sind, wird das Hauptmenü angezeigt.

3 Blutzucker messen

Hinweise zur Blutzuckermessung

Messung vorbereiten



Bevor Sie eine Messung durchführen können, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Accu-Chek Performa Teststreifen müssen bereitliegen.
- Im Gerät muss (mindestens) eine Code-Datei für Teststreifen gespeichert sein, die zur Chargennummer der anschließend verwendeten Teststreifen passt (siehe Kapitel 6).
- Sie müssen sich mit Ihrer Benutzer-ID (und evtl. dem zugehörigen Passwort) angemeldet haben, sofern diese Anmeldung beim jeweiligen Gerät erforderlich ist.
- Eventuelle Glukosekontrolltests, die laut Systemeinstellung fällig sind, müssen vor den Patientenmessungen durchgeführt und erfolgreich abgeschlossen werden. Hinweise auf die Fälligkeit dieser Glukosekontrolltests sehen Sie in der Anzeige *Start*.

Wenn ein Glukosekontrolltest als fällig angezeigt wird, kann keine Blutzuckermessung vorgenommen werden, bis der Kontrolltest erfolgreich abgeschlossen wurde. Für Notfälle können allerdings so genannte STAT-Tests im Gerät konfiguriert werden. Durch diese Option können mit dem Gerät trotz fälligem Kontrolltest noch eine begrenzte Anzahl von Glukosetests durchgeführt werden, wenn die Umstände dies erfordern (siehe Seite 51).



- Beachten Sie die geltenden Vorschriften und Richtlinien zu Hygiene und Sicherheit bei der Blutentnahme.
- Beachten Sie die geltenden Vorschriften und Richtlinien zur Entsorgung potenziell infektiöser Proben und Materialien.

Blutzuckermessung durchführen

Das Testverfahren im Überblick

Eine Blutzuckermessung am Patienten umfasst die folgenden Schritte:

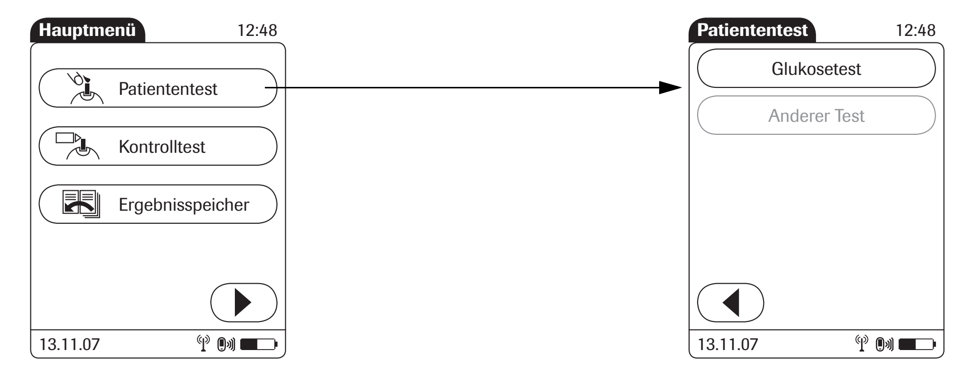
- Geben Sie eine Patienten-ID ein. Dies erfolgt entweder manuell oder mit dem Barcode-Scanner.
- Bestätigen Sie, dass der Codechip mit den benutzten Teststreifen übereinstimmt (wenn das Gerät entsprechend konfiguriert ist).
- Führen Sie die eigentliche Messung durch.

Wie zuvor beschrieben, müssen folgende Schritte bereits abgeschlossen sein:

1. Sie haben das Gerät eingeschaltet.
2. Sie haben sich mit Ihrer Benutzer-ID angemeldet.
3. Sie haben die Anmeldung mit der Schaltfläche ✓ abgeschlossen und das Gerät zeigt das *Hauptmenü* an.

Patienten-ID eingeben oder auswählen

Nach den genannten Vorbereitungen werden die unmittelbar mit der Messung verbundenen Schritte durchgeführt:



1. Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche *Patiententest*.
2. Tippen Sie im Menü *Patiententest* auf die Schaltfläche *Glukosetest*.

Wird der Text einer Schaltfläche grau angezeigt, ist die entsprechende Funktion nicht verfügbar.

Sie haben jetzt (abhängig von der Konfiguration) zwei verschiedene Möglichkeiten, die nachfolgende Messung einem Patienten zuzuordnen.

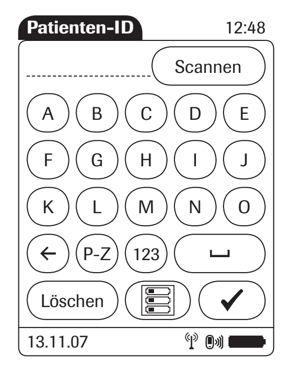
Die Eingabe der Patienten-ID kann bei der Gerätekonfiguration vom Administrator wie folgt festgelegt werden:

- Eingabe einer beliebigen alphanumerischen Zeichenfolge mit bis zu 20 Zeichen, wobei eine minimale und maximale Länge vorgegeben werden kann.
- Eingabe der Patienten-ID über den Barcode-Scanner.

Zur Überprüfung der Patienten-ID sind folgende Optionen möglich:

- Manuelle Eingaben können mit einer hinterlegten Liste abgeglichen werden.
- Die Eingabe kann eine Bestätigung von Name und ID erfordern.
- Bei der Eingabe über den Barcode-Scanner sind bis zu 30-stellige Barcodes möglich, sofern die Anzahl der Zeichen durch entsprechende Barcode-Maskierung auf maximal 20 Zeichen beschränkt wird.

Patienten-ID manuell eingeben



Geben Sie die Patienten-ID mit Hilfe der angezeigten Bildschirmtastatur ein. Sie haben die gleichen Optionen zur Zeichenauswahl wie bei der Eingabe der Benutzer-ID.

1 Tippen Sie auf die Buchstaben oder Zahlen, aus denen die ID besteht.

2 Tippen Sie auf folgende Schaltflächen, um die Auswahl der verfügbaren Zeichen umzuschalten:

– (A-O) für die Buchstaben A-O

– (P-Z) für die Buchstaben P-Z

– (123) für die Zahlen 0-9

– (ÄÖÜ) für sprachspezifische Sonderzeichen (kann nur im Bildschirm (P-Z) aufgerufen werden)

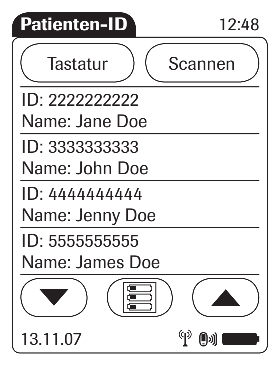
3 Tippen Sie nach der Eingabe eines falschen Zeichens auf die Schaltfläche (←), um es zu löschen.

4 Bestätigen Sie die Eingabe mit der Schaltfläche (✓) oder

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche (☰), um den Vorgang abzubrechen und zum Hauptmenü zurückzukehren.

Wenn die Patienten-ID falsch eingegeben wurde (oder der Patient nicht in der evtl. hinterlegten Liste enthalten ist), wird eine entsprechende Fehlermeldung ausgegeben. Nachdem Sie diese bestätigt haben, können Sie die ID erneut eingeben.

Patienten-ID aus einer Liste auswählen



Sie können die Patienten-ID aus einer Liste auswählen, sofern eine solche (vom Datenmanagement-System) an das Gerät übermittelt wurde.

1 Tippen Sie auf die Schaltfläche ▲ oder ▼, um in der Liste nach oben oder nach unten zu blättern.

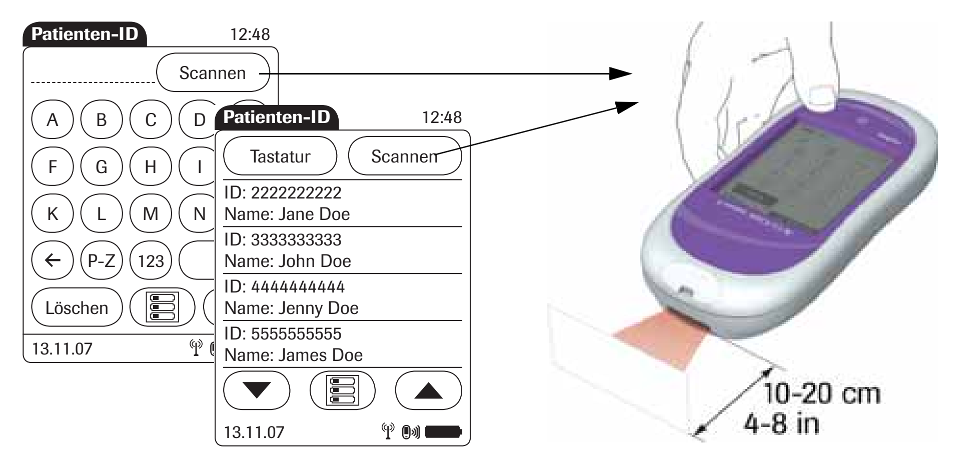
Wenn eine der beiden Schaltflächen nicht mehr angezeigt wird, haben Sie Anfang oder Ende der Liste erreicht.

2 Tippen Sie auf den gewünschten Eintrag, um den Patienten auszuwählen, oder

3 Tippen Sie auf die Schaltfläche [Menü], um den Vorgang abzubrechen und zum Hauptmenü zurückzukehren.

Patienten-ID mit dem Barcode-Scanner eingeben

Wenn der Bildschirm zur Eingabe der Patienten-ID angezeigt wird:

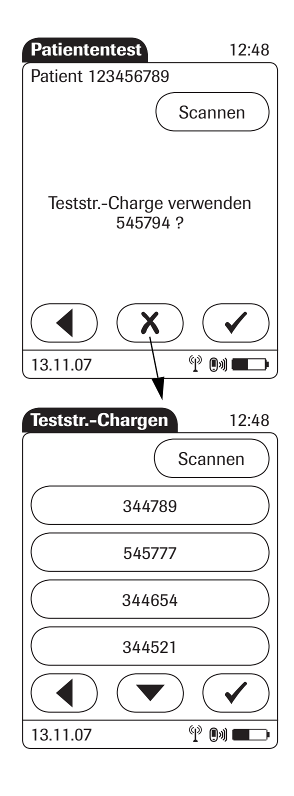


1. Tippen Sie kurz auf die Schaltfläche *Scannen*. Diese wird nun (für die Dauer des Scans) schwarz hinterlegt.
2. Halten Sie das Gerät so, dass sich das Fenster des Barcode-Scanners in ca. 10-20 cm (4-8 Zoll) Entfernung vom zu lesenden Barcode befindet.

Ein Signalton schließt den erfolgreichen Lesevorgang ab; die eingelesene Patienten-ID wird in das Eingabefeld übernommen. Sofern kein Barcode eingelesen wird, schaltet sich der Scanner nach 5 Sekunden automatisch ab.

Teststreifencode bestätigen oder auswählen

Wenn Sie die Patienten-ID eingegeben und bestätigt haben, werden Sie aufgefordert, die Chargennummer der Teststreifen auszuwählen. Vergleichen Sie die auf dem Gerät angezeigte Nummer mit der Nummer auf dem Etikett der Teststreifendose.



1. Wählen Sie die Chargennummer folgendermaßen aus:

- Wenn Sie die vordefinierte, angezeigte Chargennummer verwenden möchten, tippen Sie zur Bestätigung auf die Schaltfläche ✓.
- Wenn Sie eine andere als die angezeigte Chargennummer aus einer gespeicherten Liste verwenden möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche X. Wählen Sie die gewünschte Chargennummer aus der nun angezeigten Liste aus.
- Wenn Sie die Chargennummer mit dem Barcode-Scanner einlesen möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche *Scannen*. Führen Sie das Scannen wie beim Einlesen der IDs beschrieben durch.

2. Bestätigen Sie die ausgewählte oder gescannte Chargennummer mit der Schaltfläche ✓.

Das Gerät kann so konfiguriert werden, dass keine manuelle Bestätigung erforderlich ist. In diesem Fall wird die Chargennummer nur angezeigt; weitere Optionen zur Auswahl bestehen nicht.

Das Gerät kann so konfiguriert werden, dass die Chargennummer ausschließlich über den Barcode-Scanner eingegeben werden kann.

Weitere Informationen zum Speichern von Chargennummern für Teststreifen finden Sie auf Seite 55.

Teststreifen einführen

Nach der Bestätigung des Teststreifencodes werden Sie aufgefordert, den Teststreifen einzuführen.



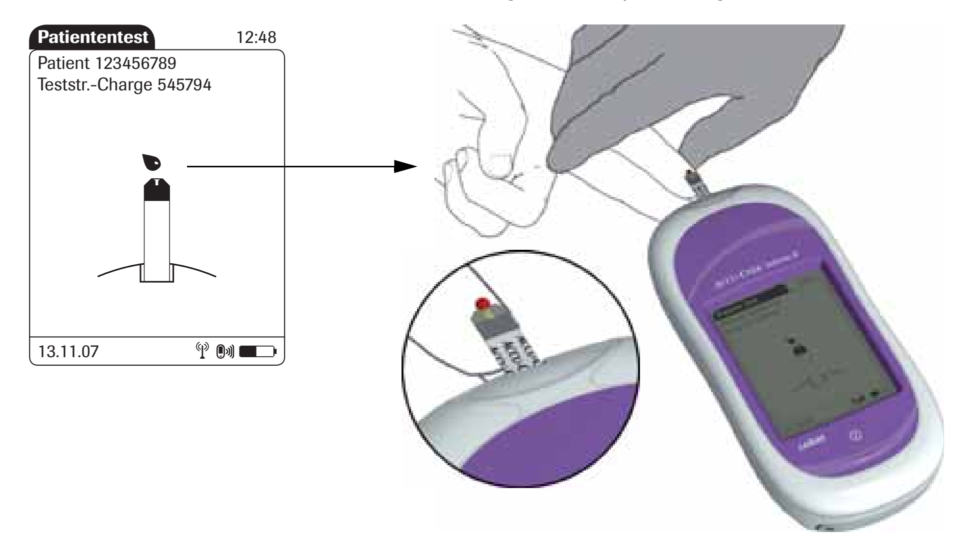
1 Nehmen Sie den Teststreifen aus der Teststreifendose und verschließen Sie die Dose wieder.

2 Halten Sie dabei den Teststreifen so, dass der aufgedruckte Schriftzug „Accu-Chek“ nach oben zeigt.

3 Schieben Sie den Teststreifen in Richtung der aufgedruckten Pfeile bis zum Anschlag in die Teststreifenöffnung des Gerätes.

Blut auftragen

Wenn das Gerät den Teststreifen erkannt hat, werden Sie zum Auftragen der Blutprobe aufgefordert.



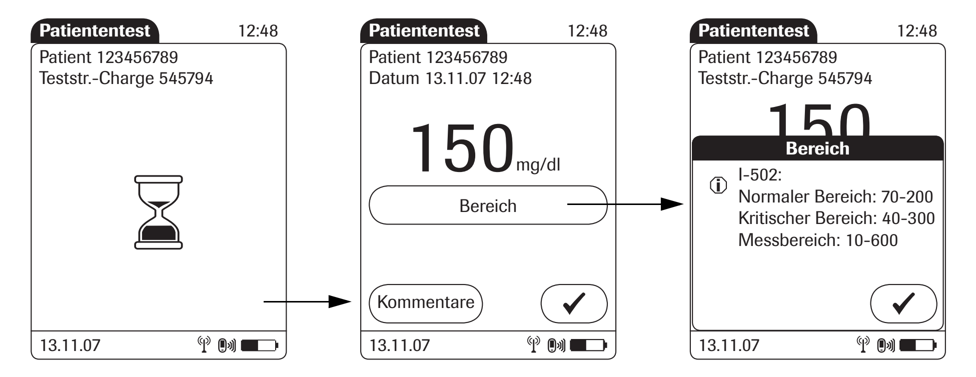
1 Warten Sie, bis der blinkende Tropfen in der Anzeige zum Auftragen der Blutprobe auffordert.

2 Tragen Sie den Blutstropfen auf den **vorderen Rand** des Teststreifens auf. Tragen Sie das Blut **nicht** auf die Streifenoberseite auf.
Das Blut wird durch die Kapillarwirkung des Teststreifens eingesogen. Blut auf der Streifenoberseite wird nicht für die Messung genutzt.

Wenn eine ausreichende Blutmenge aufgetragen wurde, ertönt ein Signalton, der Messvorgang beginnt.

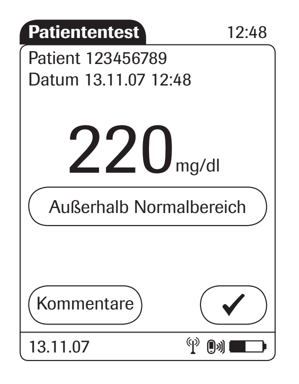
Ergebnisanzeige

Solange der Messvorgang durchgeführt wird, wird ein Sanduhr-Symbol angezeigt. Bei Abschluss des Messvorgangs und Vorliegen des Ergebnisses ertönt erneut ein Signalton.

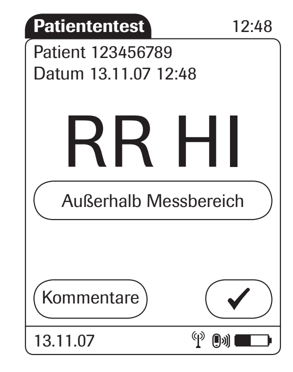


Wenn das Ergebnis angezeigt wird, erscheint evtl. zusätzlich (je nach Konfiguration) ein Hinweis bzw. eine Warnmeldung bezüglich der Überschreitung der eingestellten Grenzwerte. Unter der Ergebnisanzeige befindet sich eine Schaltfläche, deren Name sich abhängig vom Ergebnis ändert (*Bereich* oder *Außerhalb .. Bereich*). Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um die eingestellten Grenzwerte für die folgenden Bereiche anzuzeigen:

- Normaler Bereich
- Kritischer Bereich
- Messbereich







Die möglichen Meldungen (zusätzlich zur regulären Messwertanzeige) sind:

- **CR LO** (unterhalb der Untergrenze für den kritischen Bereich; konfigurationsabhängig)
- **CR HI** (oberhalb der Obergrenze für den kritischen Bereich; konfigurationsabhängig)
- **RR LO** (unterhalb des vom Systemadministrator eingestellten Messbereichs)
- **RR HI** (oberhalb des vom Systemadministrator eingestellten Messbereichs)
- **LO** (unterhalb des Messbereichs)
- **HI** (oberhalb des Messbereichs)

Für Messergebnisse, die außerhalb des kritischen Bereichs oder des Messbereichs liegen, kann bei der Gerätekonfiguration eine (bis zu 100 Zeichen lange) Meldung definiert werden. Diese Meldung wird dann mit den entsprechenden Testergebnissen angezeigt.

Wie Sie dem Ergebnis einen Kommentar hinzufügen, erfahren Sie im nächsten Abschnitt.

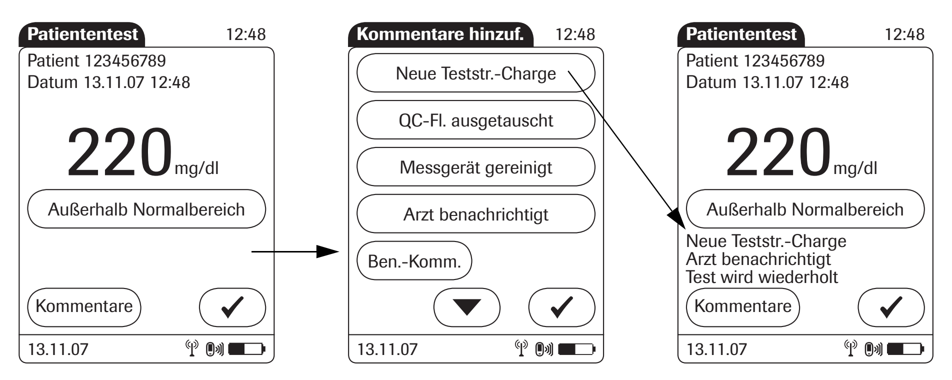
Wenn Sie dem Testergebnis keinen Kommentar hinzufügen möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um zum *Hauptmenü* zurückzukehren.

Die Testergebnisse werden auch dann gespeichert, wenn das Gerät während der Ergebnisanzeige abgeschaltet wird oder sich automatisch abschaltet.

Entnehmen Sie nun den Teststreifen und entsorgen Sie ihn gemäß den geltenden Vorschriften und Richtlinien zur Entsorgung potenziell infektiöser Proben und Materialien.

Kommentare eingeben

Sie können Testergebnisse mit bis zu drei Kommentaren versehen, die z. B. weitere Informationen zu den Messbedingungen oder zum Patienten enthalten. Das Gerät kann so konfiguriert werden, dass die Eingabe eines Kommentars zwingend erforderlich ist. Sie können die Funktion zur Eingabe eines Kommentars direkt in der Ergebnisanzeige aufrufen.



So geben Sie einen Kommentar ein:

1 Tippen Sie in der Anzeige *Patiententest* auf die Schaltfläche *Kommentare*.

2 Wählen Sie aus der angezeigten Liste (wenn konfiguriert) den gewünschten Kommentar aus oder

3 Tippen Sie auf die Schaltfläche *Ben.-Komm.*, um einen eigenen Kommentar einzugeben. Hierzu steht Ihnen wieder die Bildschirmtastatur (wie bei der Anmeldung) zur Verfügung.

4 Wenn Sie den oder die gewünschten Kommentar(e) ausgewählt haben, tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um zur Ergebnisanzeige zurückzukehren.

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um zum *Hauptmenü* zurückzukehren.

Testergebnisse werden auch dann gespeichert, wenn das Gerät während der Ergebnisanzeige abgeschaltet wird oder sich automatisch abschaltet.

Entnehmen Sie nun den Teststreifen und entsorgen Sie ihn gemäß den geltenden Vorschriften und Richtlinien zur Entsorgung potenziell infektiöser Proben und Materialien.

4 Glukosekontrolltests

Hinweise zu Glukosekontrolltests

Bitte beachten Sie bei Glukosekontrolltests die jeweils gültigen Richtlinien und Vorschriften der zuständigen Aufsichtsbehörden.

Indem geprüft wird, ob bekannte Glukosekonzentrationen richtig gemessen werden, wird sichergestellt, dass das System und Ihre Vorgehensweise bei Patiententests zu genauen Ergebnissen führen. Die Werte der Glukosekontroll-Lösungen sind festgelegt und daher bekannt. Nur wenn bei Tests mit diesen Lösungen die Ergebnisse innerhalb eines bestimmten zulässigen Bereichs liegen, können auch die Ergebnisse von Patiententests als gültig angesehen werden.

Das System kann so konfiguriert werden, dass die Ergebnisse der Glukosekontrolltests innerhalb des zulässigen Bereichs liegen müssen, bevor eine Patientenmessung möglich ist. Diese Funktion wird als *QC-Sperre* bezeichnet, d. h. das System führt keine Patientenmessungen oder Ringversuche durch, wenn die Kontrollergebnisse außerhalb des zulässigen Bereichs liegen.

Zeitintervalle für Glukosekontrolltests

Die zeitlichen Abstände zwischen den Glukosekontrolltests werden von Ihrer Einrichtung festgelegt. Diese Intervalle werden bei der Systemkonfiguration eingegeben. Nach Ablauf der festgelegten Zeit (oder beim Eintreten eines bestimmten Ereignisses wie z. B. die erstmalige Verwendung einer neuen Teststreifencharge) erscheint ein entsprechender Warnhinweis in der Anzeige, sowohl beim Einschalten als auch bei der Auswahl der Funktion *Glukosetest*.



Glukosekontrolltests sollten zu folgenden Anlässen durchgeführt werden:

- Vor der ersten Patientenmessung
- Beim Ablauf der (durch Ihre Einrichtung) festgelegten Zeitintervalle
- Beim ersten Einsatz einer neuen Teststreifendose
- Beim ersten Einsatz einer neuen Teststreifencharge (und somit eines neuen Teststreifencodes)
- Wenn eine Teststreifendose offen stehen gelassen wurde
- Wenn wiederholt fragwürdige Testergebnisse angezeigt werden
- Wenn Sie die korrekte Funktion des Systems testen möchten

Zusätzlich können bei der Konfiguration folgende Ereignisse als Anlass für einen Glukosekontrolltest festgelegt werden:

- Wenn ein vorheriger Kontrolltest Ergebnisse außerhalb des zulässigen Wertebereiches ergab
- Wenn die festgelegten Zeitintervalle für Glukosekontrolltests nicht eingehalten wurden

Wenn ein Glukosekontrolltest erforderlich ist (wie in der Abbildung links gezeigt), können Sie erst nach erfolgreichem Abschluss der Kontrolltests Blutzuckermessungen durchführen. Für Notfälle können allerdings so genannte STAT-Tests im Gerät konfiguriert werden. Durch diese Option kann mit dem Gerät trotz fälligen Kontrolltests noch eine begrenzte Anzahl von Blutzuckermessungen durchgeführt werden, wenn die Umstände dies erfordern (siehe Seite 51).

Beim Glukosekontrolltest gespeicherte Informationen

Bei jedem Glukosekontrolltest mit Kontroll-Lösung werden folgende Informationen gespeichert:

- Ergebnis des Glukosekontrolltests
- Chargennummer der Kontroll-Lösung
- Benutzer-ID (wenn entsprechend konfiguriert)
- Stufe (Level) der Lösung (L1 oder L2)
- Chargennummer der Teststreifen
- Zeit und Datum der Messung
- Kommentare (sofern vorhanden)
- Bereichsüberschreitungen

Kontroll-Lösungen

Für Blutzucker-Teststreifen existieren Kontroll-Lösungen mit zwei Stufen:

- Stufe 1 (L1): Lo (Niedrige Werte im Testergebnis)
- Stufe 2 (L2): Hi (Hohe Werte im Testergebnis)

Glukosekontrolltest vorbereiten

Neben den speziellen Vorbereitungen für den Glukosekontrolltest (siehe nachfolgende Abschnitte) wird dieser Test wie ein Patiententest durchgeführt:

- Im Gerät muss (mindestens) eine Code-Datei für Teststreifen gespeichert sein, die zur Chargennummer der anschließend verwendeten Teststreifen passt (siehe Kapitel 6).
- Die passenden Teststreifen müssen bereitliegen.
- Sie müssen sich mit Ihrer Benutzer-ID (und evtl. dem zugehörigen Passwort) angemeldet haben, sofern diese Anmeldung beim jeweiligen Gerät erforderlich ist.

Glukosekontrolltests durchführen

Das Testverfahren im Überblick

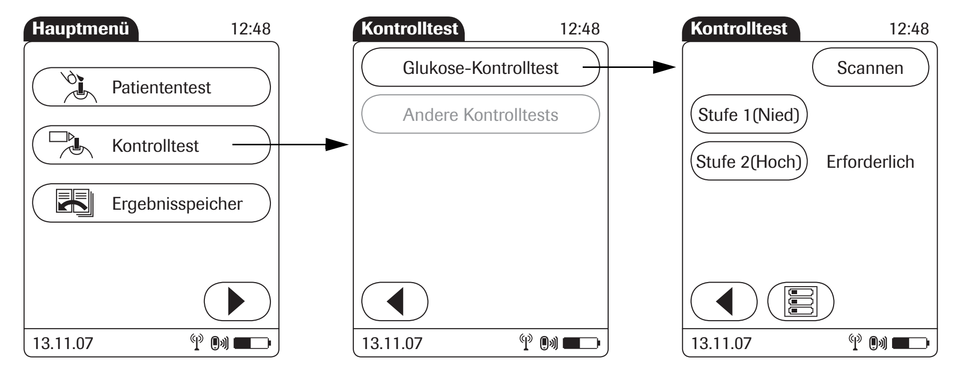
Ein Glukosekontrolltest mit Kontroll-Lösung umfasst die folgenden Schritte:

- Wählen Sie die gewünschte Stufe der Kontroll-Lösung für den Test.
- Überprüfen Sie die Chargennummer der Kontroll-Lösung.
- Überprüfen Sie die Chargennummer der Teststreifen.
- Führen Sie den Test mit der Kontroll-Lösung durch.

Nur wenn das Ergebnis dieser Messung in den vorgegebenen Bereich (laut Etikett der Teststreifendose oder bei der Konfiguration festgelegt) fällt, gilt der Kontrolltest als erfolgreich abgeschlossen. Anschließend können (wieder) Patiententests durchgeführt werden.

Glukosekontrolltest starten

Nach den genannten Vorbereitungen werden die unmittelbar mit dem Kontrolltest verbundenen Schritte durchgeführt:



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche *Kontrolltest*.

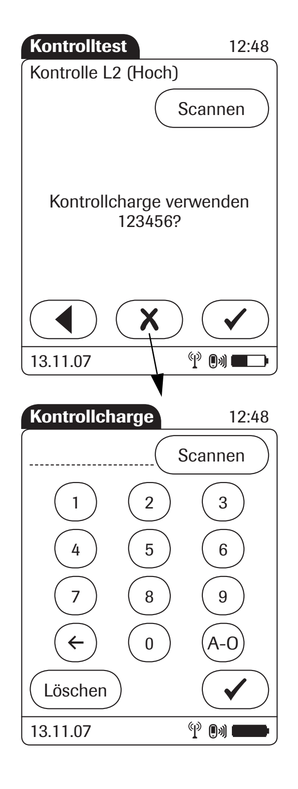
2 Tippen Sie im Menü *Kontrolltest* auf die Schaltfläche *Glukose-Kontrolltest*.

In der Anzeige *Kontrolltest* erscheint nun die Auswahl der Stufen, die für diese Kontroll-Lösung verfügbar sind. Rechts neben den Schaltflächen ist diejenige Stufe mit dem Wort *Erforderlich* gekennzeichnet, für die ein Glukosekontrolltest durchgeführt werden muss, um die QC-Sperre aufzuheben.

3 Tippen Sie auf die Schaltfläche *Stufe 1 (Nied)* oder *Stufe 2 (Hoch)*, um die gewünschte Stufe für die nachfolgende Messung auszuwählen. Im obigen Beispiel ist *Stufe 2 (Hoch)* gekennzeichnet.

Wird der Text einer Schaltfläche grau angezeigt, ist die entsprechende Funktion nicht verfügbar.

Chargennummer der Kontroll-Lösung bestätigen oder wählen



Wenn Sie die Stufe ausgewählt haben, werden Sie aufgefordert, die Chargennummer der Kontroll-Lösung zu bestätigen oder einzugeben. Vergleichen Sie die angezeigte Nummer mit der Nummer auf dem Etikett der Kontroll-Lösung.

1 Wählen Sie die Chargennummer folgendermaßen aus:

- Wenn Sie die vordefinierte, angezeigte Nummer verwenden möchten, tippen Sie zur Bestätigung auf die Schaltfläche ✓.
- Wenn Sie eine andere Chargennummer verwenden möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche X, um die Bildschirmtastatur zur manuellen Eingabe der Nummer zu öffnen, oder
- Wenn Sie die Chargennummer mit dem Barcode-Scanner einlesen möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche *Scannen*. Gehen Sie dabei wie beim Einlesen der IDs vor (siehe Seite 27).

2 Bestätigen Sie die ausgewählte oder gescannte Chargennummer mit der Schaltfläche ✓.

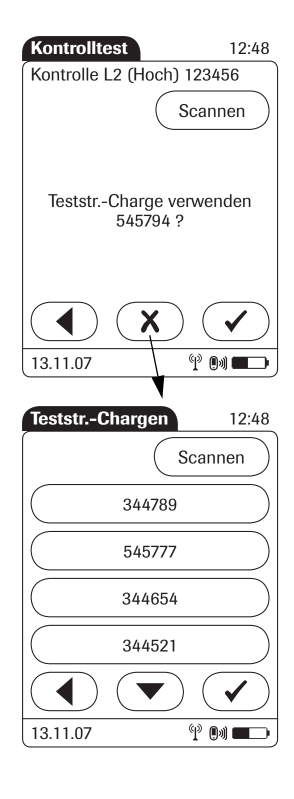
Das Gerät kann so konfiguriert werden, dass keine manuelle Bestätigung erforderlich ist. In diesem Fall wird die Chargennummer nur angezeigt; weitere Optionen zur Auswahl bestehen nicht.

Das Gerät kann so konfiguriert werden, dass die Chargennummer ausschließlich über den Barcode-Scanner eingegeben werden kann.

Weitere Informationen zum Speichern von Chargennummern für Kontroll-Lösungen finden Sie auf Seite 61.

Teststreifencode bestätigen oder auswählen

Wenn Sie die Chargennummer der Kontroll-Lösung eingegeben und bestätigt haben, werden Sie aufgefordert, die Chargennummer der Teststreifen auszuwählen. Vergleichen Sie die auf dem Gerät angezeigte Nummer mit der Nummer auf dem Etikett der Teststreifendose.



1 Wählen Sie die Chargennummer folgendermaßen aus:

- Wenn Sie die Chargennummer mit dem Barcode-Scanner einlesen möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche *Scannen*. Führen Sie das Scannen wie beim Einlesen der IDs beschrieben durch.
- Wenn Sie eine andere als die angezeigte Chargennummer aus einer gespeicherten Liste verwenden möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche (X). Wählen Sie die gewünschte Chargennummer aus der nun angezeigten Liste aus.
- Wenn Sie die vordefinierte, angezeigte Chargennummer verwenden möchten, tippen Sie zur Bestätigung auf die Schaltfläche (✓).

2 Bestätigen Sie die ausgewählte oder gescannte Chargennummer mit der Schaltfläche (✓).

Das Gerät kann so konfiguriert werden, dass keine manuelle Bestätigung erforderlich ist. In diesem Fall wird die Chargennummer nur angezeigt; weitere Optionen zur Auswahl bestehen nicht.

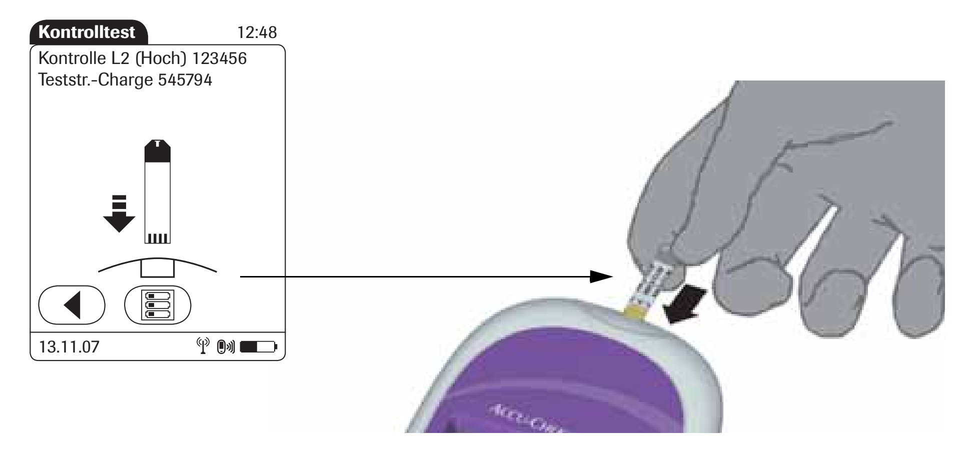
Das Gerät kann so konfiguriert werden, dass die Chargennummer ausschließlich über den Barcode-Scanner eingegeben werden kann.

Das Gerät kann so konfiguriert werden, dass die Chargennummer ausschließlich aus einer Liste ausgewählt werden kann.

Weitere Informationen zum Speichern von Chargennummern für Teststreifen finden Sie auf Seite 55.

Teststreifen einführen

Nach der Bestätigung des Teststreifencodes werden Sie aufgefordert, den Teststreifen einzuführen.



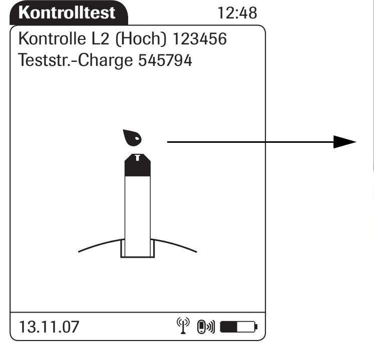
1 Nehmen Sie den Teststreifen aus der Teststreifendose und verschließen Sie die Dose wieder.

2 Halten Sie dabei den Teststreifen so, dass der aufgedruckte Schriftzug „Accu-Chek“ nach oben zeigt.

3 Schieben Sie den Teststreifen in Richtung der aufgedruckten Pfeile bis zum Anschlag in die Teststreifenöffnung des Gerätes.

Kontroll-Lösung auftragen

Wenn das Gerät den Teststreifen erkannt hat, werden Sie zum Auftragen der Kontroll-Lösung aufgefordert.





1 Warten Sie, bis der blinkende Tropfen in der Anzeige zum Auftragen der Kontroll-Lösung auffordert.

2 Tragen Sie einen Tropfen Kontroll-Lösung auf den **vorderen Rand** des Teststreifens auf. Tragen Sie die Kontroll-Lösung **nicht** auf die Streifenoberseite auf.
Die Kontroll-Lösung wird durch die Kapillarwirkung des Teststreifens eingesogen.

Wenn eine ausreichende Menge Kontroll-Lösung aufgetragen wurde, ertönt ein Signalton und der Messvorgang beginnt.

Ergebnisanzeige

Solange der Messvorgang durchgeführt wird, wird ein Sanduhr-Symbol angezeigt. Bei Abschluss des Messvorgangs und Vorliegen des Ergebnisses ertönt erneut ein Signalton.







Je nach Konfiguration wird das Ergebnis als Messwert oder nur als qualitatives Ergebnis *Pass* (OK) oder *Fail* (nicht OK) angezeigt. Wenn die Messung nicht erfolgreich war, ist eventuell (abhängig von der Konfiguration) ein Patiententest so lange nicht möglich, bis alle erforderlichen Stufen des Glukosekontrolltests erfolgreich abgeschlossen wurden.

Wenn die Ergebnisse als Messwerte angezeigt werden, befindet sich unter der Ergebnisanzeige eine Schaltfläche, deren Name sich abhängig vom Ergebnis ändert (*Bereich* oder *Außerhalb ... Bereich*). Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um die zulässigen Grenzwerte für die einzelnen Kontrollstufen anzuzeigen.

Sie können dem Testergebnis (wie bei Blutzuckermessungen) Kommentare hinzufügen (siehe Seite 40).

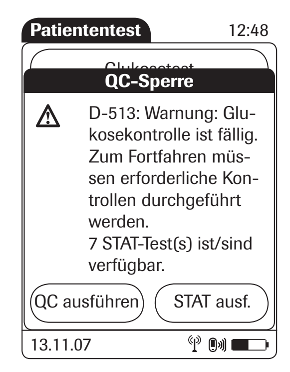
Wenn Sie dem Testergebnis keinen Kommentar hinzufügen möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um mit der nächsten Stufe des Kontrolltests fortzufahren (falls erforderlich) oder zum Hauptmenü zurückzukehren.

> Testergebnisse werden auch dann gespeichert, wenn das Gerät während der Ergebnisanzeige abgeschaltet wird oder sich automatisch abschaltet.

Entnehmen Sie nun den Teststreifen und entsorgen Sie ihn gemäß den geltenden Vorschriften und Richtlinien.

STAT-Test durchführen

Das Messgerät kann so konfiguriert werden, dass dringende Patiententests (STAT-Tests) auch dann durchgeführt werden können, wenn die QC-Sperre aktiviert ist. Diese Option ist für Patienten gedacht, die sich in einem kritischen Zustand befinden. Der Systemadministrator kann die STAT-Tests (ohne Kontrolltest) ein- bis neunmal zur Verfügung stellen.



Die Schaltfläche *STAT ausf.* erscheint unter folgenden Voraussetzungen in der Warnmeldung *QC-Sperre*:

- Sie haben nach erfolgreicher Anmeldung im Hauptmenü *Patiententest* und anschließend *Glukosetest* gewählt.
- Ein Glukosekontrolltest ist (aufgrund des vorgegebenen Zeitintervalls oder anderer Umstände) erforderlich.
- Der Administrator hat die Option *STAT-Test* bei der Konfiguration aktiviert.
- Die Anzahl der verfügbaren STAT-Tests wurde noch nicht überschritten.

Wenn diese Bedingungen erfüllt sind, erscheinen in der Warnmeldung zwei Schaltflächen, mit denen Sie die weitere Vorgehensweise wählen können:

- Tippen Sie auf *QC ausführen*, um statt des Patiententests den erforderlichen Kontrolltest durchzuführen.
- Tippen Sie auf *STAT ausf.*, um trotz des fälligen Glukosekontrolltests einen Patiententest durchzuführen. Zusammen mit dem Datensatz dieser Messung wird gespeichert, dass ein STAT-Test durchgeführt werden soll.

5 Ergebnisspeicher

Gespeicherte Messwerte anzeigen

In einem Messwert-Datensatz gespeicherte Daten

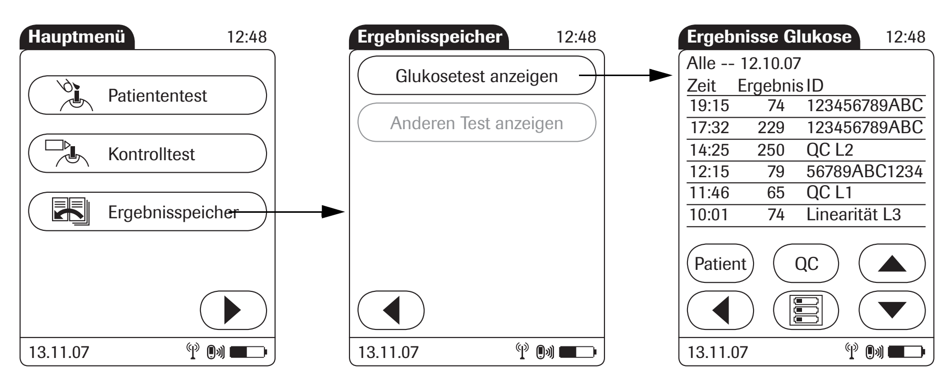
Beim Aufrufen eines Datensatzes mit Messwerten werden folgende Daten angezeigt:

- Patienten-ID, Glukosekontrollstufe oder Proben-ID
- Testergebnis
- Chargennummern der für Glukosekontroll- und -Linearitätstests verwendeten Reagenzien
- Datum und Uhrzeit des Tests
- Zum Testzeitpunkt eingegebene Kommentare

Wartungsergebnisse (zur Dokumentation von Wartungsmaßnahmen) werden nur dann mit Datum und Uhrzeit gespeichert und angezeigt, wenn Kommentare eingegeben wurden.

Liste der gespeicherten Werte anzeigen

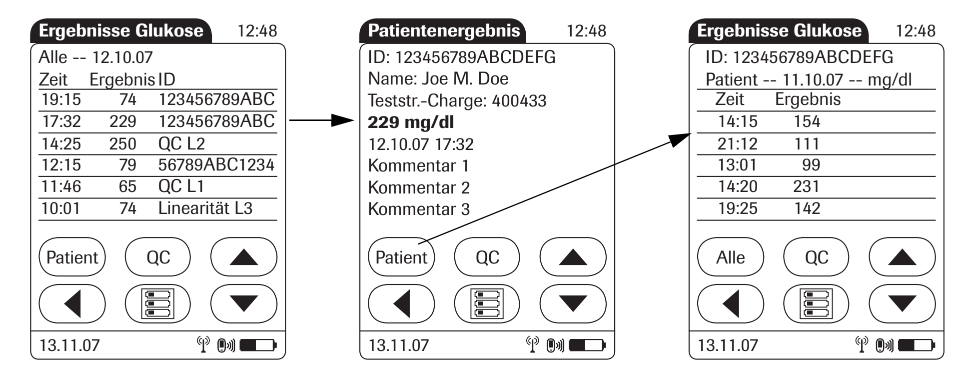
So zeigen Sie gespeicherte Messwerte als Liste an:



1. Tippen Sie im Hauptmenü auf die Schaltfläche *Ergebnisspeicher*.
2. Tippen Sie im *Ergebnisspeicher* auf die Schaltfläche *Glukosetest anzeigen*.

Alle gespeicherten Testergebnisse werden in einer fortlaufenden Liste angezeigt.

3 Tippen Sie auf die Schaltflächen oder , um die Liste auf dem Bildschirm nach oben oder unten zu verschieben. Die Ergebnisse werden jeweils nach Datum zusammengefasst.



4 Tippen Sie auf einen Eintrag in der Liste, um die zugehörigen Details anzuzeigen.

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche *Patient*, wenn Sie nur die Ergebnisse eines bestimmten Patienten anzeigen möchten.

– Wenn Sie in der uneingeschränkten Listendarstellung auf die Schaltfläche *Patient* tippen, werden Sie aufgefordert, die Patienten-ID manuell (oder über den Scanner) einzugeben. Anschließend zeigt die Liste nur die Ergebnisse dieses ausgewählten Patienten an.

– Wenn Sie in der Ansicht *Patientenergebnis* (mittlerer Bildschirm in der obigen Abbildung) auf die Schaltfläche *Patient* tippen, wird für diesen Patienten die Liste der Testergebnisse angezeigt.

6 Tippen Sie auf die Schaltfläche *QC*, wenn Sie eine Liste mit Glukosekontrolltests anzeigen möchten.

7 Tippen Sie in der Ansicht *Ergebnisse Glukose* auf die Schaltfläche *Alle*, wenn Sie die Eingrenzung auf *Patient* oder *QC* aufheben und wieder alle Werte anzeigen möchten.

8 Tippen Sie auf die Schaltfläche , um zum vorherigen Menü zurückzukehren, oder:

9 Tippen Sie auf die Schaltfläche , um zum Hauptmenü zurückzukehren.

6 Daten zu Teststreifen, Kontroll-Lösungen und Linearitätslösungen im Gerät speichern

Daten zu Teststreifen speichern

Jeder Teststreifendose liegt ein Codechip bei. Dieser Codechip gehört jeweils zu einer einzigen Chargennummer und enthält wichtige Daten zu den chargenspezifischen Eigenschaften der Teststreifen. Die Eigenschaften der Teststreifen werden (als Code-Datei) mit Hilfe des Codechip-Lesegerätes aus dem Codechip gelesen und an das Messgerät übermittelt. Die Code-Datei wird im Messgerät gespeichert.

Dieses Verfahren ermöglicht auch die zentrale Speicherung der entsprechenden Codechip-Daten im Datenmanagement-System, von wo aus sie an alle in Ihrer Einrichtung verwendeten Geräte übermittelt werden können.

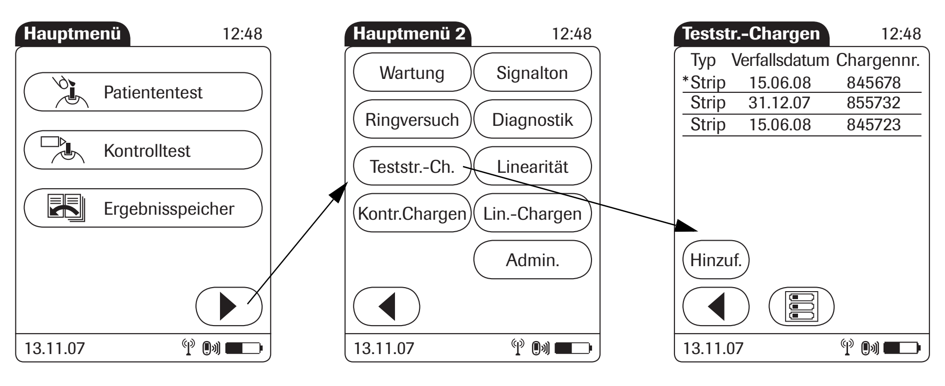
Achten Sie bei jeder Messung darauf, dass der gespeicherte (und von Ihnen ausgewählte) Code mit dem Code der verwendeten Teststreifen übereinstimmt.

Neben den unveränderbaren Daten, die direkt mit den chargenspezifischen Eigenschaften verknüpft sind, können einige der vom Codechip übermittelten Daten (bei entsprechender Konfiguration des Gerätes) geändert werden. Dazu gehören:

- Verfallsdatum (kann auf ein Datum **vor** dem im Codechip gespeicherten Datum gesetzt werden)
- Wertebereiche für Kontroll-Lösungen (minimale und maximale Werte für die Stufen L1/Nied und L2/Hoch)

Codechip-Daten in das Messgerät laden

Bei der nachfolgenden Beschreibung wird vorausgesetzt, dass das Gerät eingeschaltet ist und das Hauptmenü angezeigt wird.



1 Tippen Sie auf die Schaltfläche ▶, um das *Hauptmenü 2* zu öffnen.

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche *Teststr.-Chargen*, um das zugehörige Menü zu öffnen.

3 Tippen Sie auf die Schaltfläche *Hinzuf.*, um eine neue Teststreifencharge bzw. die Daten des neuen Codechips zu laden. Der Bildschirm *Str.-Charge hinzuf.* wird geöffnet.



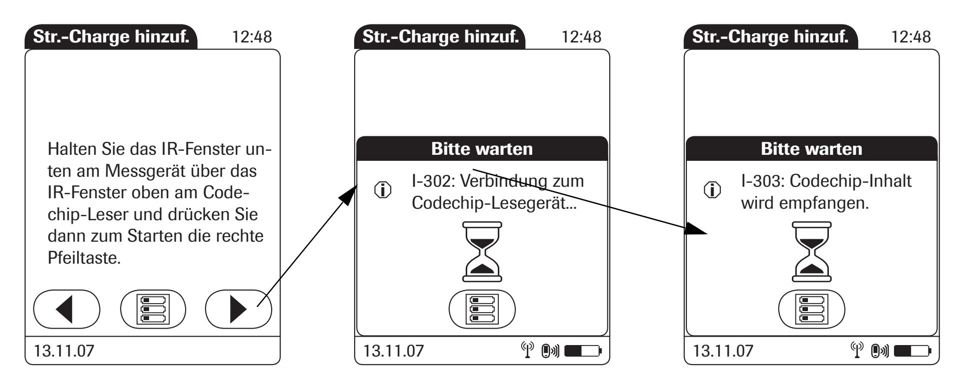
4 Stecken Sie den neuen Codechip in die Öffnung des Codechip-Lesegerätes. Die LED auf der Oberseite beginnt zu blinken. Dies bedeutet, dass das Lesegerät zur Übertragung der Daten bereit ist.



5 Legen Sie das Codechip-Lesegerät auf eine ebene Fläche, z. B. einen Labortisch. Halten Sie das Messgerät in einem Abstand von 10-15 cm (3-5 Zoll) über das Codechip-Lesegerät, so dass zwischen den beiden Infrarotfenstern eine ungestörte Verbindung aufgebaut werden kann.

6 Tippen Sie auf ▶, um die Datenübertragung zu starten.

Nachdem die Verbindung hergestellt ist, wird auf dem Messgerät der Status der Datenübertragung angezeigt.





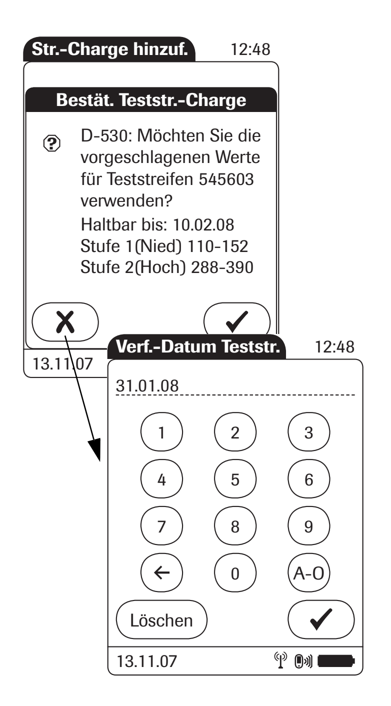
Anschließend werden Informationen zum Verfallsdatum und zu den Wertebereichen für Kontroll-Lösungen angezeigt.

1 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, wenn Sie die Daten für diese Chargennummer unverändert im Gerät speichern möchten, oder:

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche X, wenn Sie die Daten für diese Chargennummer vor dem Speichern noch bearbeiten möchten.

Teststreifendaten bearbeiten

Wie am Beginn dieses Kapitels beschrieben, können Sie bestimmte Parameter für Teststreifen bearbeiten, und zwar das Verfallsdatum und die Wertebereiche für Kontroll-Lösungen.



3 Geben Sie über die Bildschirmtastatur das gewünschte Verfallsdatum ein (jeweils zweistellig, ggf. mit führender Null). Es ist **nicht** möglich, ein Datum nach dem im Codechip gespeicherten Verfallsdatum einzugeben.

4 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um das geänderte Datum zu übernehmen und mit der Eingabe der Wertebereiche fortzufahren.

Die Wertebereiche für Kontroll-Lösungen werden anhand vier verschiedener Werte festgelegt.

Verf.-Datum Teststr. 12:48	Kontrolle L2 Min 12:48	Kontrolle L2 Max 12:48
31.01.08	288 mg/dl	390 mg/dl
1 2 3 / 4 5 6 / 7 8 9 / ← 0 A-O	1 2 3 / 4 5 6 / 7 8 9 / ← 0 .	1 2 3 / 4 5 6 / 7 8 9 / ← 0 .
Löschen ✓	◀ ▶	◀ ▶
13.11.07	13.11.07	13.11.07

5 Geben Sie die gewünschten Werte nacheinander über die Bildschirmtastatur ein:

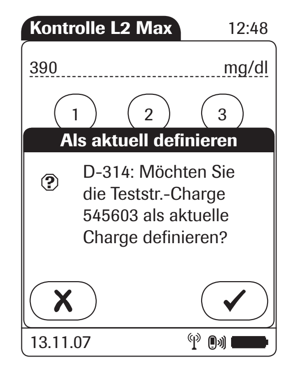
– Minimaler Grenzwert für Stufe 1

– Maximaler Grenzwert für Stufe 1

– Minimaler Grenzwert für Stufe 2

– Maximaler Grenzwert für Stufe 2

6 Tippen Sie nach jeder einzelnen Eingabe auf die Schaltfläche ▶, um die Eingabe zu bestätigen und mit dem nächsten Wert fortzufahren.



Nach Abschluss aller Eingaben können Sie im nächsten Bildschirm die gerade bearbeitete Chargennummer als aktuelle Chargennummer auswählen.

Die jeweils aktuelle Chargennummer wird bei nachfolgenden Messungen automatisch zur Verwendung vorgeschlagen.

7 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die diese Chargennummer als aktuelle Chargennummer zu verwenden, oder:

8 Tippen Sie auf die Schaltfläche X, um die Eingaben zu speichern, ohne diese Chargennummer als aktuelle Chargennummer zu verwenden.

9 Fahren Sie mit der Eingabe weiterer Chargennummern fort oder:

10 Tippen Sie auf die Schaltfläche [Menü], um zum Hauptmenü zurückzukehren.

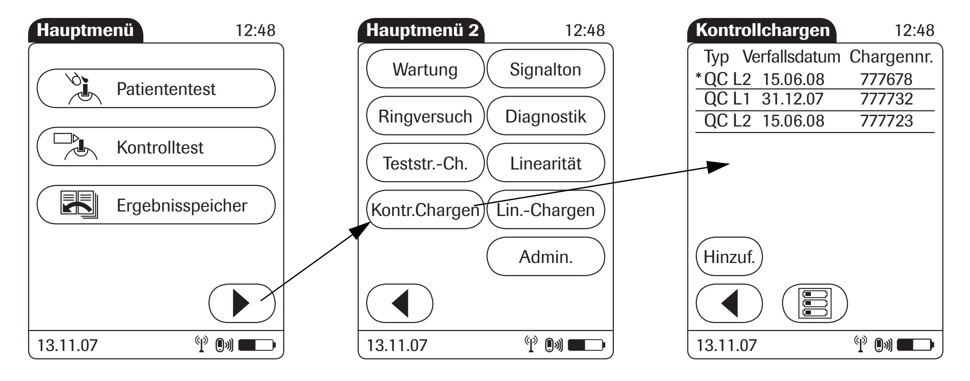
Das Codechip-Lesegerät bleibt nach der Datenübertragung noch für einige Sekunden in Sendebereitschaft. Sie können den Vorgang daher mit mehreren Geräten hintereinander durchführen, ohne jedes Mal den Codechip neu einstecken zu müssen.

Daten zu Kontroll-Lösungen speichern

Die Chargennummern von Glukosekontroll-Lösungen können vor dem Testen in eine Liste eingegeben werden, aus der der Benutzer später die geeignete Nummer auswählen kann. Voraussetzung hierfür ist, dass in den Geräteeinstellungen die Option für die Eingabe neuer Chargennummern am Gerät aktiviert wurde. Gehen Sie zur Eingabe neuer Chargennummern von Kontroll-Lösungen folgendermaßen vor:

Chargennummer der Kontroll-Lösung eingeben

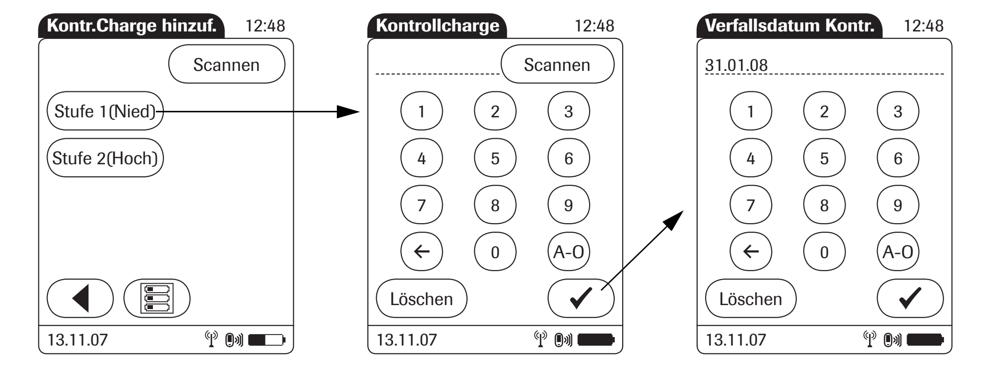
Bei der nachfolgenden Beschreibung wird vorausgesetzt, dass das Gerät eingeschaltet ist und das Hauptmenü angezeigt wird.



1 Tippen Sie auf die Schaltfläche ▶, um das *Hauptmenü 2* zu öffnen.

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche *Kontr.Chargen*, um das zugehörige Menü zu öffnen.

3 Tippen Sie auf die Schaltfläche *Hinzuf.*, um eine neue Chargennummer einzugeben.



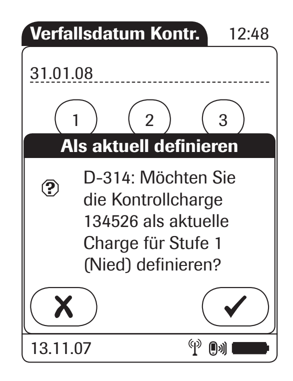
4 Wählen Sie die Stufe aus (‚Stufe 1(Nied)’ oder ‚Stufe 2 (Hoch)’).

5 Geben Sie die Chargennummer über die Bildschirmtastatur ein oder:

6 Tippen Sie auf die Schaltfläche *Scannen*, um die Chargennummer mit dem Barcode-Scanner einzulesen. Gehen Sie dabei wie beim Einlesen der IDs vor (siehe Seite 27).

7 Bestätigen Sie die eingegebene oder gescannte Chargennummer mit der Schaltfläche ✓.

8 Ändern Sie bei Bedarf das Verfallsdatum (jeweils zweistellig, ggf. mit führender Null) oder bestätigen Sie das angezeigte Verfallsdatum mit der Schaltfläche ✓.



Nach Abschluss aller Eingaben können Sie im nächsten Bildschirm die gerade bearbeitete Chargennummer als aktuelle Chargennummer auswählen.

Die jeweils aktuelle Chargennummer wird bei nachfolgenden Messungen automatisch zur Verwendung vorgeschlagen.

9 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die diese Chargennummer als aktuelle Chargennummer zu verwenden, oder:

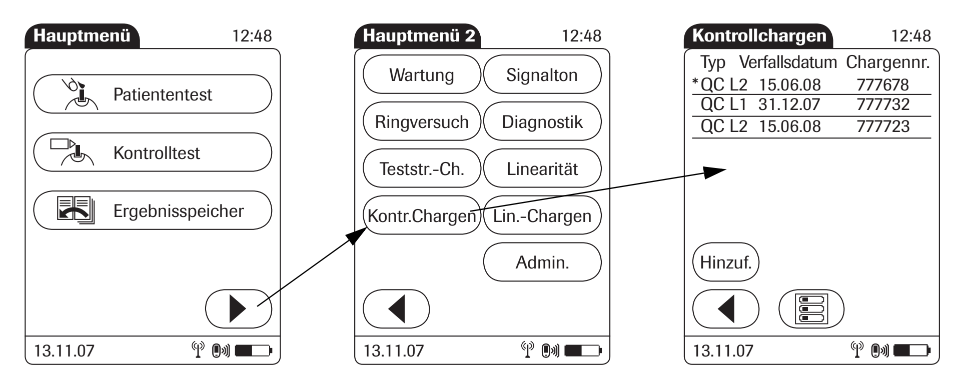
10 Tippen Sie auf die Schaltfläche X, um die Eingaben zu speichern, ohne diese Chargennummer als aktuelle Chargennummer zu verwenden.

11 Fahren Sie mit der Eingabe weiterer Chargennummern fort oder:

12 Tippen Sie auf die Schaltfläche ☰, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

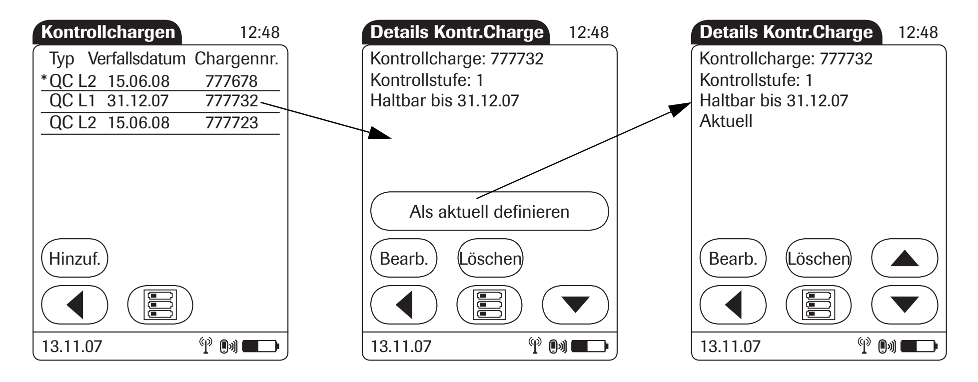
Eine gespeicherte Chargennummer als aktuelle Chargennummer wählen

Jede gespeicherte Chargennummer kann als aktuelle Chargennummer gewählt werden.



1 Tippen Sie im Hauptmenü auf die Schaltfläche ▶, um das *Hauptmenü 2* zu öffnen.

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche *Kontr.Chargen*, um das zugehörige Menü zu öffnen. Die aktuelle Chargennummer ist durch einen Stern (*) gekennzeichnet.



3 Tippen Sie auf die Chargennummer, die Sie als aktuelle Chargennummer auswählen möchten. Die zugehörige Detailanzeige wird geöffnet.

4 Tippen Sie auf die Schaltfläche *Als aktuell definieren*, um diese Chargennummer als aktuelle Chargennummer festzulegen. In der Detailanzeige wird daraufhin die Information *Aktuell* angezeigt.

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche ◄, um zur Liste der Chargennummern zurückzukehren, oder:

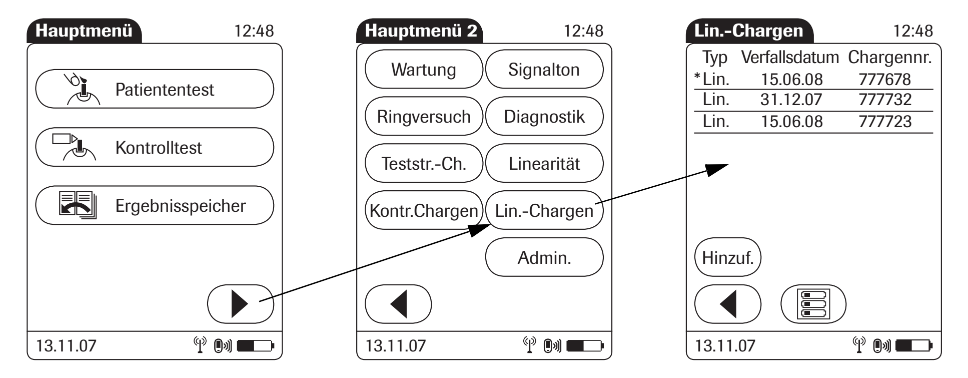
6 Tippen Sie auf die Schaltfläche [Menü], um zum Hauptmenü zurückzukehren.

Daten zu Linearitätstests speichern

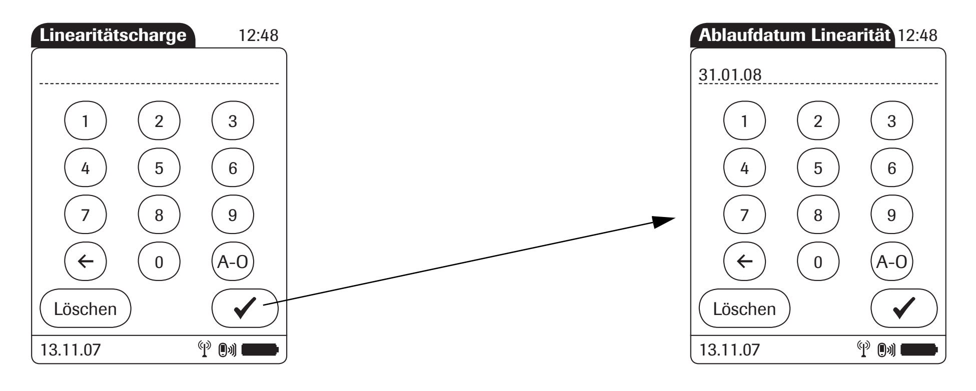
Bitte beachten Sie bei der Durchführung von Linearitätstests die gültigen Richtlinien und Vorschriften der zuständigen Aufsichtsbehörden.

Chargennummer des Linearitätstests eingeben

Bei der nachfolgenden Beschreibung wird vorausgesetzt, dass das Gerät eingeschaltet ist und das Hauptmenü angezeigt wird.



1. Tippen Sie auf die Schaltfläche ▶, um das *Hauptmenü 2* zu öffnen.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche *Lin.-Chargen*, um das zugehörige Menü zu öffnen.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche *Hinzuf.*, um eine neue Chargennummer einzugeben.



4 Geben Sie die Chargennummer über die Bildschirmtastatur ein.

5 Bestätigen Sie die eingegebene Chargennummer mit der Schaltfläche ✓.

6 Geben Sie das Verfallsdatum ein (jeweils zweistellig, ggf. mit führender Null) und bestätigen Sie dieses mit der Schaltfläche ✓.

Ablaufdatum Linearität 12:48
31.01.08
Als aktuell definieren
D-311: Möchten Sie die Linearitätscharge 777678 als aktuelle Charge definieren?
13.11.07

Nach Abschluss aller Eingaben können Sie im nächsten Bildschirm die gerade bearbeitete Chargennummer als aktuelle Chargennummer auswählen.

> Die jeweils aktuelle Chargennummer wird bei nachfolgenden Messungen automatisch zur Verwendung vorgeschlagen.

7 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die diese Chargennummer als aktuelle Chargennummer zu verwenden, oder:

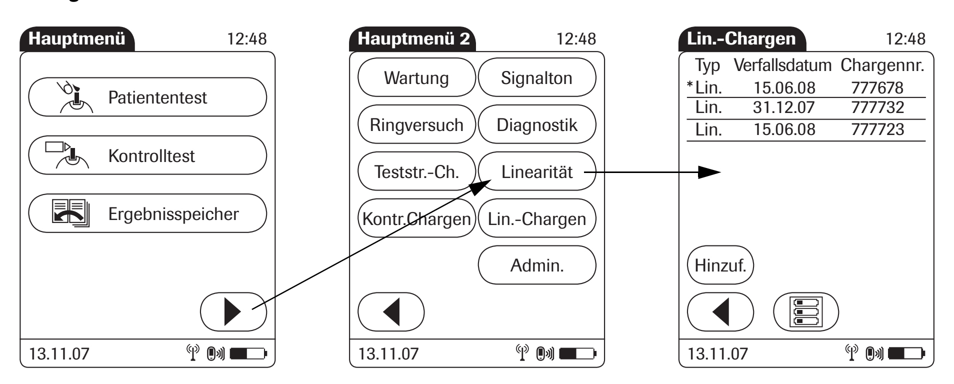
8 Tippen Sie auf die Schaltfläche X, um die Eingaben zu speichern, ohne diese Chargennummer als aktuelle Chargennummer zu verwenden.

9 Fahren Sie mit der Eingabe weiterer Chargennummern fort oder:

10 Tippen Sie auf die Schaltfläche ☰, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

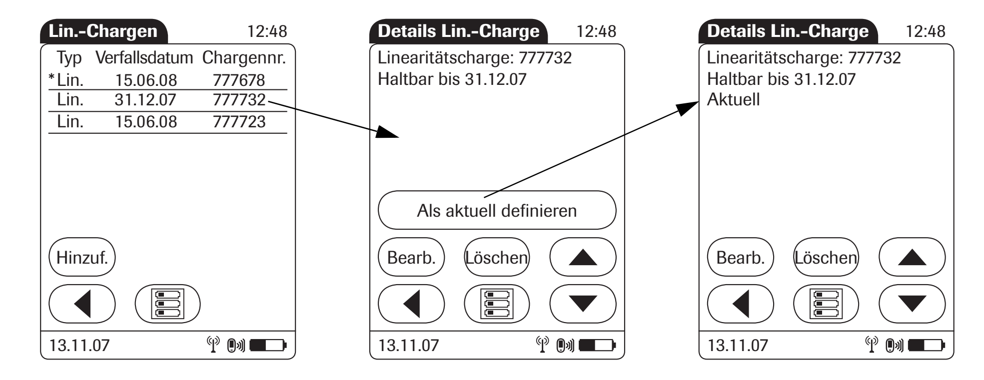
Eine gespeicherte Chargennummer als aktuelle Chargennummer wählen

Jede gespeicherte Chargennummer kann als aktuelle Chargennummer gewählt werden.



1 Tippen Sie im Hauptmenü auf die Schaltfläche ▶, um das *Hauptmenü 2* zu öffnen.

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche *Linearität*, um das zugehörige Menü zu öffnen. Die aktuelle Chargennummer ist durch einen Stern (*) gekennzeichnet.



3 Tippen Sie auf die Chargennummer, die Sie als aktuelle Chargennummer auswählen möchten. Die zugehörige Detailanzeige wird geöffnet.

4 Tippen Sie auf die Schaltfläche *Als aktuell definieren*, um diese Chargennummer als aktuelle Chargennummer festzulegen. In der Detailanzeige wird daraufhin die Information *Aktuell* angezeigt.

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche (◀), um zur Liste der Chargennummern zurückzukehren, oder:

6 Tippen Sie auf die Schaltfläche (☰), um zum Hauptmenü zurückzukehren.

7 Linearitätstests

Hinweise zu Linearitätstests

Bitte beachten Sie bei der Durchführung von Linearitätstests die gültigen Richtlinien und Vorschriften der zuständigen Aufsichtsbehörden. Bezugsquellen für die bei Linearitätstests benötigten Produkte erfahren Sie bei Ihrem Roche Kundendienst.

Mit Hilfe von Linearitätstests können Sie die Funktion und Genauigkeit des Gesamtsystems über den gesamten Wertebereich prüfen. Die Handhabung von Linearitätsproben entspricht exakt der Handhabung der zuvor beschriebenen Kontroll-Lösungen für den Glukosekontrolltest.

Der Begriff „Linearität“ beschreibt die Fähigkeit des Systems, über den gesamten Wertebereich eine möglichst konstante Messgenauigkeit aufzuweisen. Würden Messungen bezogen auf Referenzwerte über den gesamten Wertebereich als Kurve aufgetragen, stellt diese also idealerweise (bei hoher Linearität) eine Gerade dar. Ein Linearitätstest ermittelt somit den Bereich vom niedrigsten bis zum höchsten Messwert, für den das Gerät nachweislich exakte Ergebnisse liefert.

Zeitintervalle für Linearitätstests

Die Linearität des Systems sollte geprüft werden, bevor das System erstmals für Patiententests eingesetzt wird. Die zeitlichen Abstände der anschließenden Linearitätstests liegen im Ermessen der Einrichtung, die das System betreibt. Linearitätstests sind außerdem gut geeignet, um die Gesamtfunktion des Systems zu prüfen.

Bei Linearitätstests gespeicherte Informationen

Bei jedem Linearitätstest werden folgende Informationen gespeichert:

- Testergebnis
- Chargennummer der Linearitätslösung
- Stufe (Level) der Linearitätslösung (L1-L6)
- Benutzer-ID (wenn entsprechend konfiguriert)
- Chargennummer der Teststreifen
- Zeit und Datum der Messung
- Kommentare (sofern vorhanden)

Linearitätsproben (Linearitäts-Testkit)

Das Linearitäts-Testkit beinhaltet Glukoselösungen in sechs Stufen (6 Fläschchen, je 2,5 ml). Weitere Angaben zum Packungsinhalt und zur Handhabung entnehmen Sie bitte der zugehörigen Packungsbeilage.

Linearitätstest vorbereiten

Neben den speziellen Vorbereitungen für den Linearitätstest (siehe nachfolgende Abschnitte) wird dieser Test wie ein Patiententest durchgeführt. Prüfen Sie bitte folgende Punkte:

- Im Gerät muss (mindestens) eine Code-Datei für Teststreifen gespeichert sein, die zur Chargennummer der anschließend verwendeten Teststreifen passt (siehe Kapitel 6).
- Die passenden Teststreifen müssen bereitliegen.
- Sie müssen sich mit Ihrer Benutzer-ID (und evtl. dem zugehörigen Passwort) angemeldet haben, sofern diese Anmeldung beim jeweiligen Gerät erforderlich ist.

Linearitätstest durchführen

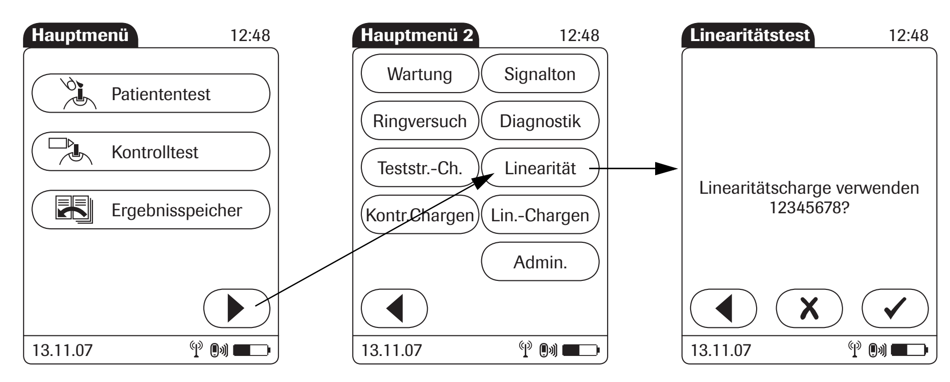
Das Testverfahren im Überblick

Ein Linearitätstest beinhaltet die folgenden Schritte:

- Überprüfen Sie die Chargennummer der Linearitätslösungen.
- Überprüfen Sie die Chargennummer der Teststreifen.
- Führen Sie den Test mit allen sechs Linearitätslösungen durch.

Linearitätstest starten

Nach den genannten Vorbereitungen werden die unmittelbar mit dem Linearitätstest verbundenen Schritte durchgeführt:



1. Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche ▶, um das *Hauptmenü 2* zu öffnen.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche *Linearität*, um den Linearitätstest zu starten. Der Bildschirm *Linearitätstest* wird geöffnet.

Chargennummer der Linearitätsproben bestätigen oder wählen

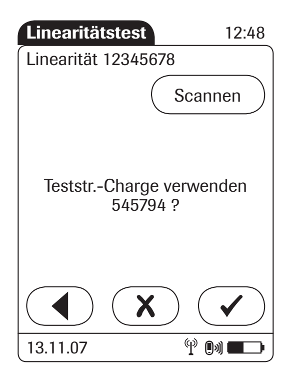


Sie werden nun aufgefordert, die Chargennummer der Linearitätsprobe zu bestätigen oder einzugeben. Vergleichen Sie die angezeigte Nummer mit der Nummer auf dem Etikett des Linearitäts-Testkits.

3 Wenn Sie die vordefinierte, angezeigte Nummer verwenden möchten, tippen Sie zur Bestätigung auf die Schaltfläche ✓.

Wenn Sie eine andere als die angezeigte Chargennummer verwenden möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche X, um die Nummer über die Bildschirmtastatur oder mit dem Barcode-Scanner einzugeben (siehe Seite 66).

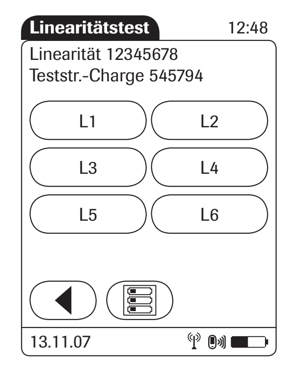
Teststreifencode bestätigen oder auswählen



Wenn Sie die Chargennummer der Linearitätsprobe eingegeben und bestätigt haben, werden Sie aufgefordert, die Teststreifen-Chargennummer zu wählen. Vergleichen Sie die auf dem Gerät angezeigte Nummer mit der Nummer auf dem Etikett der Teststreifendose.

4 Wenn Sie die vordefinierte, angezeigte Nummer verwenden möchten, tippen Sie zur Bestätigung auf die Schaltfläche ✓.

Wenn Sie eine andere als die angezeigte Chargennummer verwenden möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche X, um die Nummer aus einer Liste auszuwählen oder über die Bildschirmtastatur oder mit dem Barcode-Scanner einzugeben (siehe Seite 55).

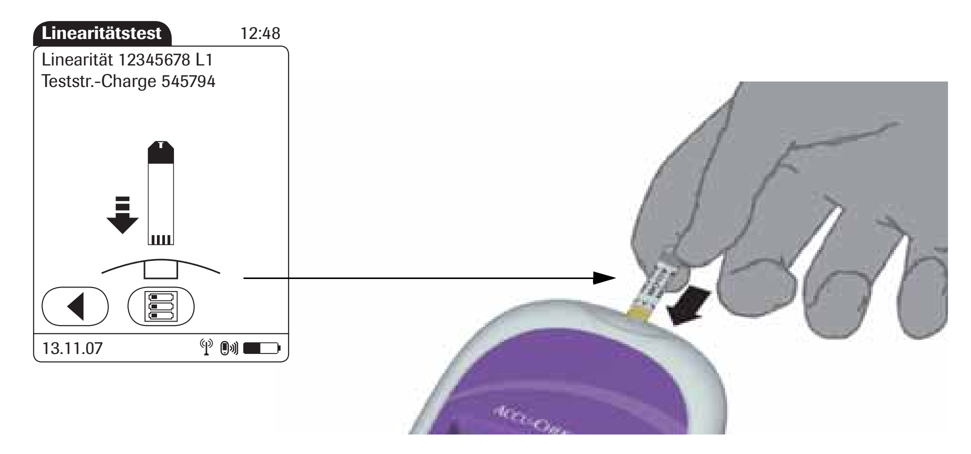


Im Menü *Linearitätstest* erscheinen nun die Stufen, die für den Linearitätstest verfügbar sind.

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche *L1*, um den nachfolgenden Test mit dieser (ersten) Stufe zu beginnen.

Teststreifen einführen

Nach Auswahl der Stufe werden Sie aufgefordert, den Teststreifen einzuführen.



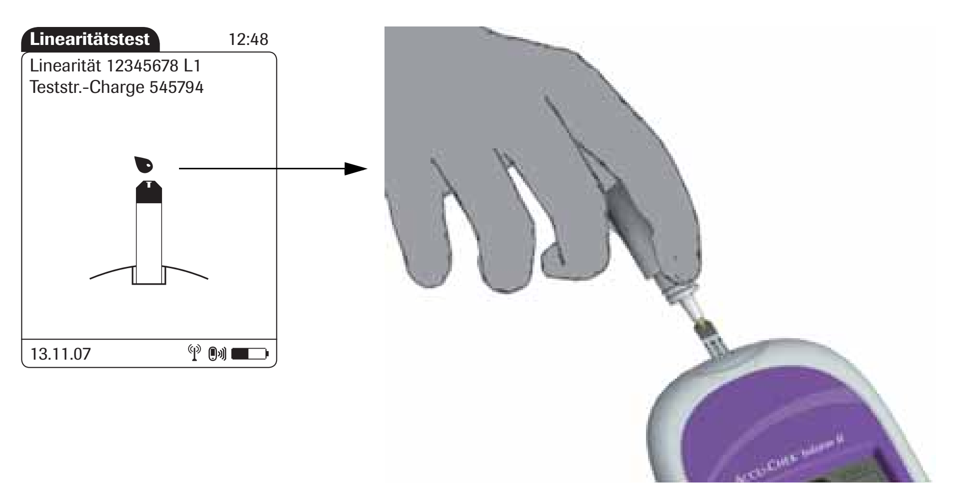
1 Nehmen Sie den Teststreifen aus der Teststreifendose und verschließen Sie die Dose wieder.

2 Halten Sie den Teststreifen so, dass der aufgedruckte Schriftzug „Accu-Chek“ nach oben zeigt.

3 Schieben Sie den Teststreifen in Richtung der aufgedruckten Pfeile bis zum Anschlag in die Teststreifenöffnung des Gerätes.

Linearitätsprobe auftragen

Wenn das Messgerät den Teststreifen erkannt hat, werden Sie zum Auftragen der Linearitätslösung aufgefordert.



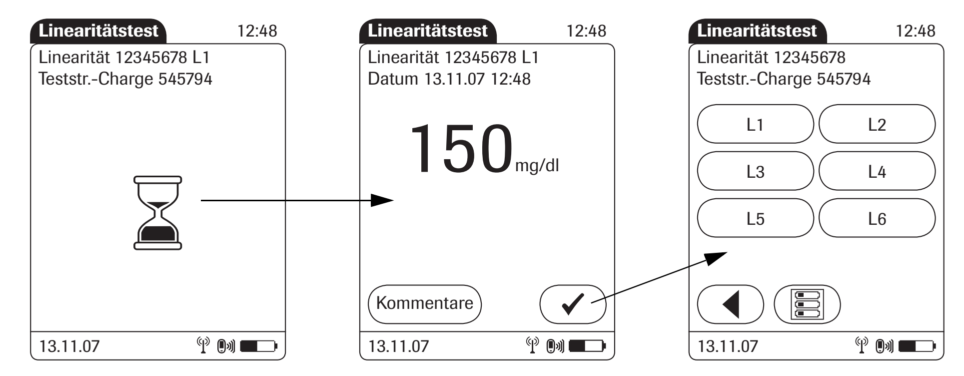
1 Warten Sie mit dem Auftragen der Lösung, bis in der Anzeige der blinkende Tropfen erscheint.

2 Tragen Sie einen Tropfen der Linearitätslösung auf den **vorderen Rand** des Teststreifens auf. Tragen Sie die Lösung **nicht** auf die Streifenoberseite auf. Die Lösung wird durch die Kapillarwirkung des Teststreifens eingesogen.

Wenn eine ausreichende Menge an Linearitätslösung aufgetragen wurde, ertönt ein Signalton und der Messvorgang beginnt.

Ergebnisanzeige

Solange der Messvorgang durchgeführt wird, wird ein Sanduhr-Symbol angezeigt. Bei Abschluss des Messvorgangs und Vorliegen des Ergebnisses ertönt erneut ein Signalton.



Sie können dem Testergebnis (wie bei der Blutzuckermessung) einen Kommentar hinzufügen (siehe Seite 40).

Wenn Sie dem Testergebnis keinen Kommentar hinzufügen möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um mit der nächsten Stufe des Linearitätstests fortzufahren.

Entnehmen Sie nun den Teststreifen und entsorgen Sie ihn gemäß den geltenden Vorschriften und Richtlinien. Wiederholen Sie die zuvor beschriebenen Schritte für alle Stufen dieses Linearitätstests.

Testergebnisse werden auch dann gespeichert, wenn das Gerät während der Ergebnisanzeige abgeschaltet wird oder sich automatisch abschaltet.

8 Ringversuche

Hinweise zu Ringversuchen

Bitte beachten Sie bei Ringversuchen die gültigen Richtlinien und Vorschriften der zuständigen Aufsichtsbehörden.

Blutzucker-Ringversuche werden an Proben vorgenommen, deren Werte dem die Messung durchführenden Benutzer unbekannt sind. Diese Proben werden von externer Stelle bereitgestellt, und die Ergebnisse sollten nach Abschluss der Messung an die entsprechende Stelle weitergeleitet werden. Die Handhabung der bereitgestellten Proben ist identisch mit der Handhabung regulärer Patientenproben.

Ringversuche bieten eine weitere Möglichkeit sicherzustellen, dass Testverfahren, Reagenzien, System und Messleistung den Anforderungen entsprechen. Einige Aufsichtsbehörden verlangen, dass diese Ringversuche als Teil der Qualitätssicherung einer Institution aufgenommen werden, bevor eine Zertifizierung dieser Institution vorgenommen wird.

Bei Ringversuchen gespeicherte Daten

Bei jedem Ringversuch werden folgende Daten gespeichert:

- Testergebnis
- Proben-ID
- Chargennummer (Charge) der Teststreifen
- Zeit und Datum der Messung
- Kommentare (sofern vorhanden)
- Benutzer-ID (wenn entsprechend konfiguriert)

Bei Blutzucker-Ringversuchen muss (anstelle der Patienten-ID) die Proben-ID zur Identifizierung gespeichert werden. Es können Proben-IDs mit bis zu 16 Stellen eingegeben werden.

Ringversuch vorbereiten

Zur Durchführung eines Ringversuches müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Im Gerät muss (mindestens) eine Code-Datei für Teststreifen gespeichert sein, die zur Chargennummer der anschließend verwendeten Teststreifen passt (siehe Kapitel 6).
- Die passenden Teststreifen müssen bereitliegen.
- Sie müssen sich mit Ihrer Benutzer-ID (und evtl. dem zugehörigen Passwort) angemeldet haben, sofern diese Anmeldung beim jeweiligen Gerät erforderlich ist.

Ringversuch durchführen

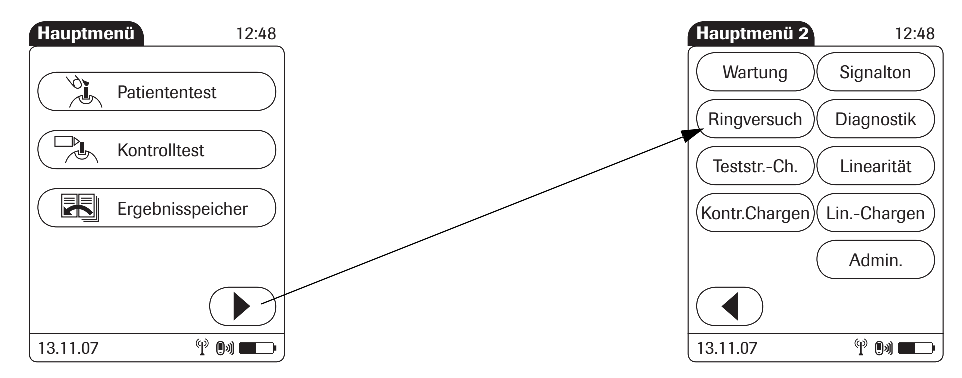
Der Messablauf im Überblick

Ein Ringversuch beinhaltet die folgenden Schritte:

- Eingabe der Proben-ID der Ringversuchsprobe
- Überprüfung der Chargennummer der Teststreifen
- Durchführung des eigentlichen Tests mit der Probe

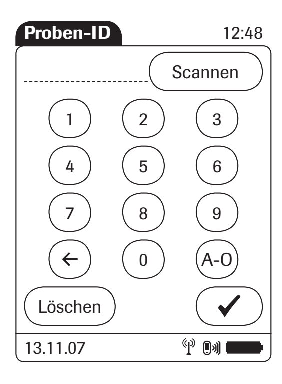
Ringversuch starten

Nach den genannten Vorbereitungen werden die unmittelbar mit dem Ringversuch verbundenen Schritte durchgeführt:



1. Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche ▶, um das *Hauptmenü 2* zu öffnen.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche *Ringversuch*, um den Ringversuch zu starten.

Proben-ID eingeben



Sie werden nun aufgefordert, die Proben-ID einzugeben.

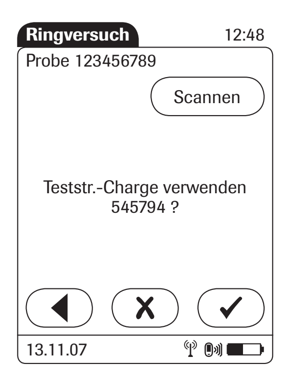
1 Geben Sie die Proben-ID über die Bildschirmtastatur ein, oder:

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche *Scannen*, um die Proben-ID mit dem Barcode-Scanner einzulesen (siehe Seite 27). Stellen Sie in diesem Fall sicher, dass die Probe über einen kompatiblen Barcode verfügt (siehe Anhang A).

3 Bestätigen Sie die eingegebene oder gescannte Proben-ID durch Tippen auf die Schaltfläche ✓.

Teststreifencode bestätigen oder auswählen

Nach Eingabe und Bestätigung der Proben-ID werden Sie aufgefordert, die Teststreifen-Chargennummer auszuwählen. Vergleichen Sie die auf dem Gerät angezeigte Nummer mit der Nummer auf dem Etikett der Teststreifendose.

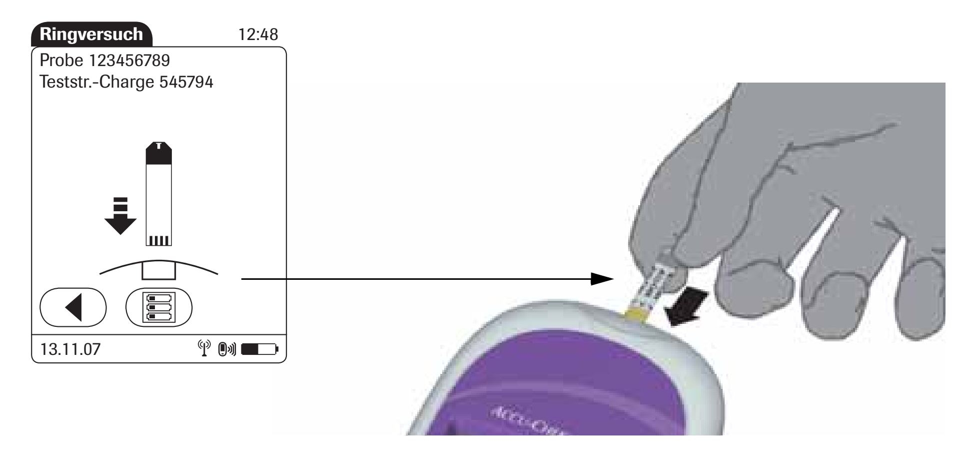


4 Wenn Sie die vordefinierte, angezeigte Nummer verwenden möchten, tippen Sie zur Bestätigung auf die Schaltfläche ✓.

Wenn Sie eine andere als die angezeigte Chargennummer verwenden möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um die Nummer aus einer Liste auszuwählen oder über die Bildschirmtastatur oder mit dem Barcode-Scanner einzugeben (siehe Seite 55).

Teststreifen einführen

Nach der Bestätigung des Teststreifencodes werden Sie aufgefordert, den Teststreifen einzuführen.



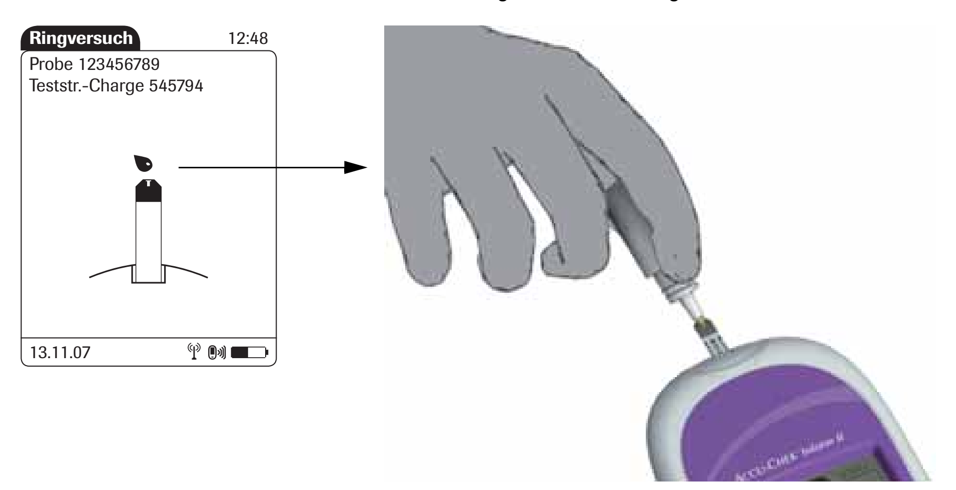
1 Nehmen Sie den Teststreifen aus der Teststreifendose und verschließen Sie die Dose wieder.

2 Halten Sie dabei den Teststreifen so, dass der aufgedruckte Schriftzug „Accu-Chek“ nach oben zeigt.

3 Schieben Sie den Teststreifen in Richtung der aufgedruckten Pfeile bis zum Anschlag in die Teststreifenöffnung des Gerätes.

Probe auftragen

Wenn das Gerät den Teststreifen erkannt hat, werden Sie zum Auftragen der Probe aufgefordert.



1. Warten Sie mit dem Auftragen der Probe, bis in der Anzeige der blinkende Tropfen erscheint.
2. Tragen Sie einen Tropfen der Probe auf den **vorderen Rand** des Teststreifens auf. Tragen Sie die Probe **nicht** auf die Streifenoberseite auf.
   Die Probe wird durch die Kapillarwirkung des Teststreifens eingesogen.

Wenn eine ausreichende Probenmenge aufgetragen wurde, ertönt ein Signalton und der Messvorgang beginnt.

Ergebnisanzeige

Solange der Messvorgang durchgeführt wird, wird ein Sanduhr-Symbol angezeigt. Bei Abschluss des Messvorgangs und Vorliegen des Ergebnisses ertönt erneut ein Signalton.







Das Ergebnis wird als Zahlenwert angezeigt, wenn es innerhalb des Messbereichs liegt. Liegt es jedoch außerhalb des Messbereichs, wird stattdessen *Hi* oder *Lo* angezeigt.

Sie können dem Testergebnis (wie bei Blutzuckermessungen) Kommentare hinzufügen (siehe Seite 40).

Wenn Sie dem Testergebnis keinen Kommentar hinzufügen möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Messung abzuschließen und das Ergebnis zu speichern.

Testergebnisse werden auch dann gespeichert, wenn das Gerät während der Ergebnisanzeige abgeschaltet wird oder sich automatisch abschaltet.

Entnehmen Sie nun den Teststreifen und entsorgen Sie ihn gemäß den geltenden Vorschriften und Richtlinien zur Entsorgung potenziell infektiöser Proben und Materialien.

9 Erste Inbetriebnahme

Basisstation anschließen

ACHTUNG

Um dauerhafte Sicherheit und zuverlässige Funktion zu gewährleisten, verwenden Sie ausschließlich das mit Ihrem Accu-Chek Inform II System mitgelieferte Netzteil (Bestellinformationen finden Sie auf Seite 131).





1. Ziehen Sie die Basisstation nach oben von der Wandhalterung (sofern Sie diese verwenden) ab.
2. Schließen Sie das Netzteilkabel an die dafür vorgesehene Buchse an.
3. Schließen Sie (falls gewünscht) das Netzwerkkabel oder das USB-Kabel an die jeweilige Buchse an. Verwenden Sie ausschließlich das mit Ihrem Accu-Chek Inform II System mitgelieferte USB-Kabel.
4. Schieben Sie die Basisstation wieder in die Wandhalterung (sofern Sie diese verwenden).

Informationen zur Konfiguration der Accu-Chek Inform II Basisstation erhalten Sie beim Roche Kundendienst.

Batterie-Modul einbauen oder austauschen

Das Accu-Chek Inform II Messgerät wird nicht mit eingebautem Batterie-Modul geliefert.

Nach dem Einbau eines neuen Batterie-Moduls sollte das Gerät mindestens drei Stunden in der Basisstation geladen werden, bevor Sie damit Messungen durchführen.

Das Symbol zeigt an, dass das Messgerät korrekt angedockt ist und zur Ladung der Batterie mit Strom versorgt wird.

Achten Sie darauf, dass während des Einbaus und der Erstkonfiguration der zulässige Temperaturbereich für die Ladung der Batterie (3-40 °C bzw. 37-104 °F) eingehalten wird.

Wenn Sie bei einem bereits in Gebrauch befindlichen Gerät ein neues Batterie-Modul einbauen möchten, empfehlen wir Ihnen, zuvor alle Daten aus dem Gerät herunterzuladen. Auf diese Weise vermeiden Sie den unbeabsichtigten Verlust von Daten.

Batterie-Modul ausbauen



1. Falls bereits eine Batterie eingebaut ist, stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist.
2. Legen Sie das Messgerät mit der Unterseite nach oben auf eine ebene Fläche.
3. Lösen Sie die beiden Schrauben an der Geräterückseite mit einem Torx-Schraubendreher Größe T5.
4. Nehmen Sie die Batterie vorsichtig aus dem Gerät. Die Batterie ist noch mit einem Steckverbinder am Gerät angesteckt.
5. Lösen Sie den Steckverbinder.

Entsorgen Sie gebrauchte Batterien bitte umweltgerecht entsprechend den lokal gültigen Richtlinien und Vorschriften.

Batterie-Modul einbauen

1 Lösen Sie die Schrauben am Batterie-Modul so weit, dass die Schraubenköpfe ca. 4-5 mm (0,2 Zoll) herausragen.



2 Halten Sie das Batterie-Modul so an die Rückseite des Messgerätes, dass der Steckverbinder auf der Seite der Buchse im Geräteinneren liegt.



3 Schließen Sie den Steckverbinder an die Buchse an.

4 Falls erforderlich, können Sie mit einem geeigneten Werkzeug (z. B. mit dem Torx-Schraubendreher) den Stecker vollständig bis zum Anschlag nach unten schieben.

5 Setzen Sie die Batterie mit der schmalen Seite an den Rand der Öffnung und klappen Sie sie (wie in nachstehender Abbildung dargestellt) nach unten. Achten Sie darauf, dass die Kabel in die vorgesehene Führung eingepasst werden. Die korrekte Positionierung der Kabel wird durch die hier beschriebene Klappbewegung unterstützt, womit Sie eine Beschädigung der Kabel durch Einquetschen oder Knicken leichter vermeiden.





6 Das Batterie-Modul muss jetzt nahezu bündig im Gehäuse liegen. Sofern dies nicht der Fall ist, prüfen Sie, ob Sie die Schrauben weit genug zurückgedreht haben oder evtl. die Kabel eingequetscht wurden.

7 Drehen Sie die beiden Schrauben wieder bis zum Anschlag fest (handfest, nicht zu stark anziehen). Bis zu diesem Zeitpunkt hat der Deckel durch die innere Gummidichtung und die O-Ringe an den Schrauben etwas Spiel. Der Deckel muss bündig mit der Geräterückseite abschließen.





8 Mit Hilfe eines Lineals können Sie überprüfen, ob das Batterie-Modul korrekt positioniert wurde. Das Lineal muss an der Geräterückseite flach anliegen und beide Seiten links und rechts des Batterie-Moduls berühren (siehe Abbildung links oben). Sollte dies nicht der Fall sein (wie in der Abbildung rechts oben dargestellt), lösen Sie die Schrauben vorsichtig und beginnen Sie noch einmal bei Schritt 1.

Nach dem Einlegen eines neuen Batterie-Moduls schaltet sich das Gerät automatisch ein.

Roche

- Das Roche-Logo wird angezeigt. Sollte dies nicht geschehen, führen Sie einen Reset durch. Drücken Sie hierzu mit einem geeigneten Werkzeug (z. B. Schraubendreher oder Büroklammer) die Reset-Taste in der Mitte des Batterie-Moduls.
- Nach kurzer Zeit erscheint der Startbildschirm.
- Abhängig von der Dauer, die das Gerät ohne Stromversorgung war, ist eine Abfrage von Zeit und Datum möglich. Bestätigen Sie die Angaben mit ✓, sofern diese korrekt sind. Korrigieren Sie die Angaben ggf. mit ←. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm oder fragen Sie bei Bedarf den zuständigen Systemadministrator.

Erstkonfiguration am Messgerät

Es gibt zwei Möglichkeiten, das Gerät zu konfigurieren: Direkt am Gerät (siehe nachfolgende Menü-Übersicht) oder über das Datenmanagement-System (siehe Anhang A). Beide Methoden unterscheiden sich im Umfang der verfügbaren Optionen.

Wenn das System durch einen Systemadministrator mit Hilfe eines Datenmanagement-Systems eingerichtet wurde, ist es möglich, dass die Konfigurationsmöglichkeiten am Gerät deaktiviert wurden, um Konflikte in den Einstellungen zu vermeiden. Diese Optionen werden auf dem Display ausgegraut angezeigt.

Das Gerät wird mit Standardeinstellungen vorkonfiguriert ausgeliefert. Folgende Einstellungen können direkt am Gerät vorgenommen werden:

- Datums- und Zeitformat
- Einstellmöglichkeit für Datum und Zeit freischalten
- Einheiten
- Testarten
- Bearbeitung von Chargeninformationen freischalten
- Methoden zur Prüfung der Chargeninformationen
- Barcode-Scanner aktivieren
- Grenzwerte Normalbereich, kritischer Bereich und Messbereich
- Optionen für die Benutzer-ID
- Optionen für die Patienten-ID
- Einstellungen für Glukosekontrolltests und QC-Sperre
- Signalton

Menü-Übersicht

Nachstehend finden Sie eine Kurzübersicht der Menüstruktur. Mit den verfügbaren Menüs können Sie das Gerät vollständig bedienen und die wichtigsten Grundeinstellungen vornehmen.

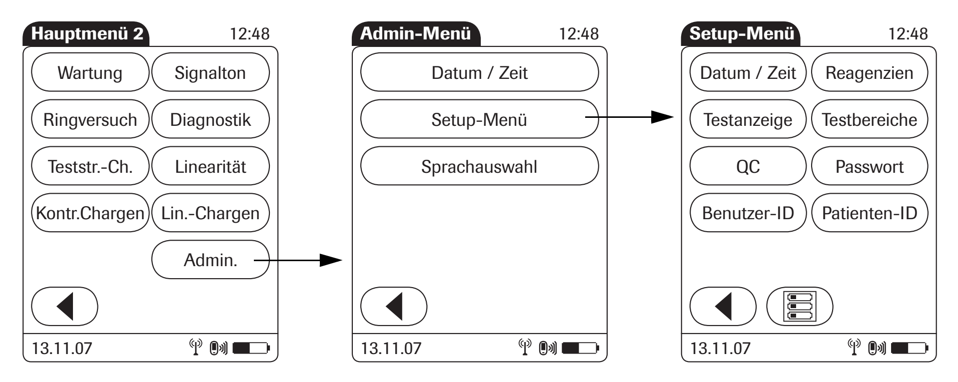
Hauptmenü	
Patiententest	– Patienten-ID eingeben – Teststreifencharge prüfen – Teststreifen einführen – Probe auftragen – Testergebnisse anzeigen – Kommentare hinzufügen
Kontrolltest	– Stufe wählen – Kontrollcharge prüfen – Teststreifencharge prüfen – Teststreifen einführen – Kontroll-Lösung auftragen – Testergebnisse anzeigen – Kommentare hinzufügen
Ergebnisspeicher	– Alle Testergebnisse anzeigen

Hauptmenü 2	
Wartung	– Kommentar eingeben – Wartungsergebnis
Ringversuch	– Proben-ID eingeben – Teststreifencharge prüfen – Teststreifen einführen – Probe auftragen – Testergebnisse anzeigen – Kommentare hinzufügen
Teststr.-Chargen	– Chargenliste anzeigen – Charge hinzufügen – Verfallsdatum eingeben – Wertebereich eingeben – Chargeninformationen anzeigen – Aktuelle Charge wählen – Charge ändern/löschen
Kontrollchargen	– Chargenliste anzeigen – Stufe auswählen – Charge hinzufügen – Verfallsdatum eingeben – Aktuelle Charge wählen – Charge ändern/löschen
Lin.-Chargen	– Chargenliste anzeigen – Charge hinzufügen – Verfallsdatum eingeben – Aktuelle Charge wählen – Charge ändern/löschen
Linearität	– Linearitätscharge prüfen – Teststreifencharge prüfen – Stufe auswählen – Teststreifen einführen – Linearitätsprobe auftragen – Testergebnisse anzeigen – Kommentare hinzufügen
Signalton	– Lautstärke einstellen – Signalton ein/aus
Diagnostik	– Software-Versionsliste – Barcode-Scanner-Test – Geräte-Ereignisse

Admin-Menü		
Admin.	– Sprache – Datum / Zeit – Setup	
Sprache	– English – Deutsch – Niederländisch – Französisch – Schwedisch	
Datum / Zeit	– Aktuelles Datum eingeben – Aktuelle Zeit eingeben	
Setup-Menü		
	Optionen Datum/Zeit	– Einstellung Datum/Zeit – Zeitformat – Datumsformat
	Testanzeigeoptionen	– Ergebniseinheit – Tests aktivieren
	STAT-Test erlaubt (wenn aktiviert)	– Anzahl STAT-Tests
	Reagenzoptionen	– Bearbeitung Reagenz – Überprüfung Teststreifen-charge
	QC-Häufigkeit	– Kontrollhäufigkeit
	Testbereiche	– Normalbereich – Kritischer Bereich – Messbereich
	Eingabe Benutzer-ID	– Benutzereingabe – Benutzerbestätigung – Barcode
	Eingabe Patienten-ID	– Patienteneingabe – Patientenbestätigung – Barcode
	Setup-Passwort	– Setup-Passwort ändern
Bestätigen und speichern Sie Änderungen in den Einstellungen jeweils mit der Schaltfläche ✓.		

Setup-Menü öffnen

Alle hier beschriebenen Einstellungen werden über das *Setup-Menü* konfiguriert. Um das *Setup-Menü* zu öffnen, gehen Sie folgendermaßen vor:

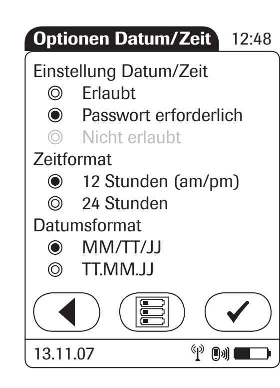


1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche ▶, um das *Hauptmenü 2* zu öffnen.

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche *Admin.*, um das *Admin-Menü* zu öffnen.

3 Tippen Sie auf die Schaltfläche *Setup-Menü*, um das *Setup-Menü* zu öffnen.

Datums- und Zeitformat



In diesem Menü wählen Sie das Datums- und Zeitformat für die Anzeige und legen außerdem fest, ob der Benutzer (ggf. nach Eingabe eines Passworts) Datum und Zeit am Gerät einstellen darf.

1 Tippen Sie auf die jeweils gewünschte Option, um diese zu markieren:

- Einstellung Datum/Zeit
  - *Erlaubt*: Der Benutzer darf Datum und Zeit einstellen.
  - *Passwort erforderlich*: Der Benutzer darf Datum und Zeit erst nach Eingabe eines Passworts ändern.
- Zeitformat
  - *12 Stunden (am/pm)*
  - *24 Stunden*
- Datumsformat
  - *MM/TT/JJ*: Das Datum wird zweistellig im Format Monat/Tag/Jahr dargestellt.
  - *TT.MM.JJ*: Das Datum wird zweistellig im Format Tag.Monat.Jahr dargestellt.

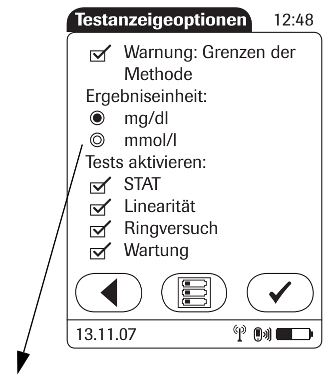
2 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellungen zu speichern, oder

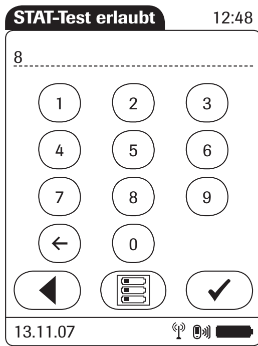
3 Tippen Sie auf die Schaltfläche ◀, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern.

Die Anzeige kehrt in beiden Fällen zum *Setup-Menü* zurück.

Bei der Konfiguration über das Datenmanagement-System ist es möglich, die Option *Einstellung Datum/Zeit* gänzlich zu deaktivieren.

Anzeigeoptionen und optionale Tests





In diesem Menü wählen Sie die Einheit, in der die Testergebnisse angezeigt werden, und aktivieren oder deaktivieren die gewünschten optionalen Tests.

1 Tippen Sie auf die jeweils gewünschte Option, um diese zu markieren:

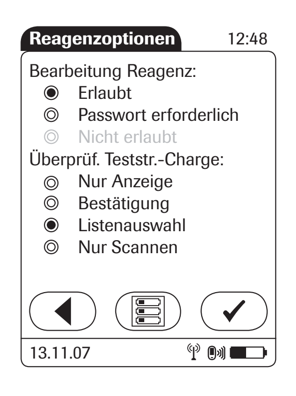
- Ergebniseinheit
  - *mg/dl*
  - *mmol/l*
- Tests aktivieren
  - *STAT*: STAT-Tests dürfen durchgeführt werden. Wenn Sie diese Option aktivieren, müssen Sie (nach Bestätigung der Einstellungen) noch die Anzahl der maximal zulässigen STAT-Tests eingeben.
  - *Linearität*: Die Schaltfläche *Linearität* wird im *Hauptmenü 2* angezeigt.
  - *Ringversuch*: Die Schaltfläche *Ringversuch* wird im *Hauptmenü 2* angezeigt.
  - *Wartung*: Die Schaltfläche *Wartung* wird im *Hauptmenü 2* angezeigt.

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellungen zu speichern. Wenn die Option *STAT* aktiviert ist, erfolgt jetzt die Eingabe der zulässigen STAT-Tests. Oder:

3 Tippen Sie auf die Schaltfläche ◀, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern.

Die Anzeige kehrt in beiden Fällen (nach der Eingabe der zulässigen Anzahl von STAT-Tests) zum *Setup-Menü* zurück.

Optionen für Teststreifen



In diesem Menü wählen Sie Optionen für den Umgang mit Chargennummern und legen außerdem fest, ob der Benutzer (ggf. nach Eingabe eines Passworts) Verfallsdatum und Grenzwerte am Gerät ändern darf.

1 Tippen Sie auf die jeweils gewünschte Option, um diese zu markieren:

- Bearbeitung Reagenz
  - *Erlaubt*: Der Benutzer darf Verfallsdatum und Grenzwerte einstellen.
  - *Passwort erforderlich*: Der Benutzer darf Verfallsdatum und Grenzwerte erst nach Eingabe eines Passworts einstellen.
- Überprüf. Teststr.-Charge
  - *Nur Anzeige*: Die Chargennummer erscheint in der Anzeige, der Benutzer kann diese nicht bestätigen und kann auch keine andere Chargennummer wählen.
  - *Bestätigung*: Der Benutzer muss die angezeigte Chargennummer bestätigen; er kann auch andere Chargennummern eingeben oder mit dem Scanner einlesen.
  - *Listenauswahl*: Der Benutzer kann zusätzlich aus einer Liste gespeicherter Chargennummern wählen.
  - *Nur Scannen*: Chargennummern können nur mit dem Scanner bestätigt werden.

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um zur zweiten Einstellungsseite zu wechseln, oder

3 Tippen Sie auf die Schaltfläche ◀, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern.

Bei Konfiguration über das Datenmanagement-System ist es möglich, die Option *Bearbeitung Reagenz* gänzlich zu deaktivieren.



Auf der zweiten Einstellungsseite wählen Sie Optionen für den Umgang mit Chargennummern bei Glukosekontrolltests und Linearitätstests.

1 Tippen Sie auf die jeweils gewünschte Option, um diese zu markieren:

■ Überprüfung Kontr.-Charge

– *Nur Anzeige*: Die Chargennummer erscheint in der Anzeige, der Benutzer kann diese nicht bestätigen und kann auch keine andere Chargennummer wählen.

– *Bestätigung*: Der Benutzer muss die angezeigte Chargennummer bestätigen; er kann auch andere Chargennummern eingeben oder mit dem Scanner einlesen.

– *Chargeneingabe*: Der Benutzer muss die Chargennummer eingeben.

– *Nur Scannen*: Chargennummern können nur mit dem Scanner bestätigt werden.

■ Überprüfung Lin.-Charge

– *Nur Anzeige*: Die Chargennummer erscheint in der Anzeige, der Benutzer kann diese nicht bestätigen und kann auch keine andere Chargennummer wählen.

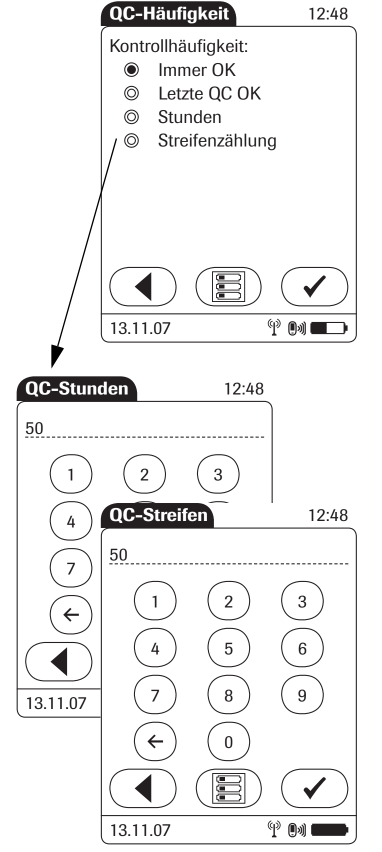
– *Bestätigung*: Der Benutzer muss die angezeigte Chargennummer bestätigen; er kann auch andere Chargennummern eingeben oder mit dem Scanner einlesen.

– *Chargeneingabe*: Der Benutzer muss die Chargennummer eingeben.

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellungen (für beide Einstellungsseiten) zu speichern, oder

3 Tippen Sie auf die Schaltfläche ◀, um zur ersten Einstellungsseite zurückzukehren.

Optionen für Glukosekontrolltests



In diesem Menü legen Sie fest, ob und in welchen Abständen Glukosekontrolltests durchgeführt werden müssen. Falls Sie Kontrolltests vorschreiben, prüfen Sie Ihre Einstellungen bezüglich STAT-Tests (siehe Seite 99).

1 Tippen Sie auf die jeweils gewünschte Option, um diese zu markieren:

■ Kontrollhäufigkeit

– *Immer OK*: Die QC-Sperre ist deaktiviert, Patiententests sind immer möglich. Dies gilt unabhängig vom Ergebnis eventuell vorgenommener Glukosekontrolltests.

– *Letzte QC OK*: Die QC-Sperre tritt nur dann in Kraft, wenn der letzte Glukosekontrolltest außerhalb des zulässigen Wertebereichs lag oder ein Kontrolltest (z. B. beim Wechsel der Teststreifencharge) nicht verfügbar ist.

– *Stunden*: Die QC-Sperre tritt nach Ablauf der eingestellten Zeit in Kraft. Bei erfolgreicher Durchführung eines Glukosekontrolltests wird der Zeitzähler auf „0“ zurückgesetzt.

– *Streifenzählung*: Die QC-Sperre tritt nach Erreichen der eingestellten Testanzahl in Kraft. Bei erfolgreicher Durchführung eines Glukosekontrolltests wird der Teststreifenzähler auf „0“ zurückgesetzt.

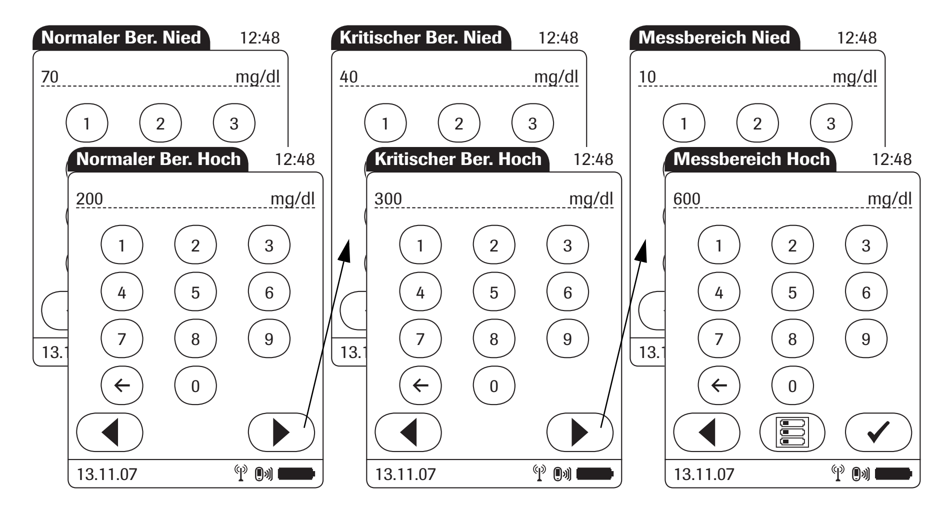
2 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellungen zu speichern. Wenn die Option *Stunden* oder *Streifenzählung* aktiviert ist, erfolgt jetzt die Eingabe der gewünschten Zahl. Oder:

3 Tippen Sie auf die Schaltfläche ◀, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern.

Die Anzeige kehrt in beiden Fällen zum *Setup-Menü* zurück.

Wertebereiche (Normal, Kritisch, Messbereich)

In diesem Menü stellen Sie die Grenzwerte für den *Normalen Bereich*, den *Kritischen Bereich* oder den *Messbereich* ein. Werte außerhalb dieser Bereiche werden mit einem entsprechenden Hinweis gekennzeichnet. Der *Messbereich* ermöglicht dem Systemadministrator die Festlegung eines von Ihrer Einrichtung vorgegebenen Messbereichs.

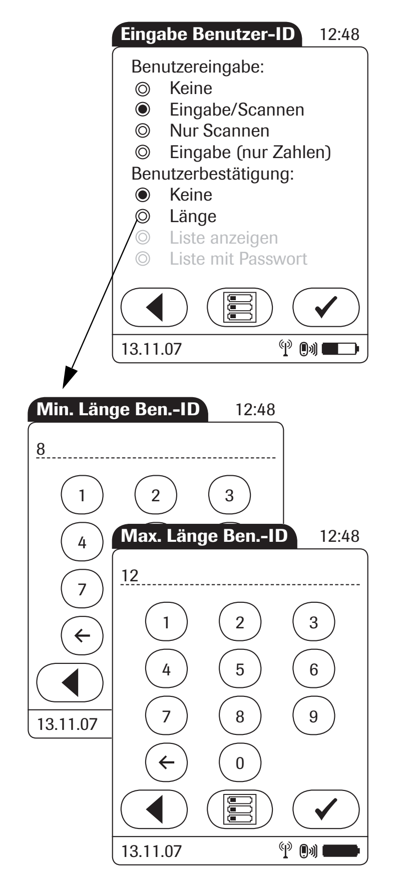


Die Eingabe der Grenzwerte erfolgt unmittelbar nacheinander, in dieser Reihenfolge:

- Normaler Bereich (unterer/oberer Grenzwert)
- Kritischer Bereich (unterer/oberer Grenzwert)
- Messbereich (unterer/oberer Grenzwert)

1. Geben Sie den ersten Wert über die Bildschirmtastatur ein.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche , um die Eingabe des folgenden Werts vorzunehmen, oder
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche , um zur vorherigen Ansicht zurückzukehren.
4. Tippen Sie nach der Eingabe des letzten Werts auf die Schaltfläche , um alle vorangegangenen Einstellungen zu speichern.

Optionen für die Benutzeranmeldung



In diesem Menü legen Sie fest, ob und wie sich ein Benutzer anmelden kann.

1 Tippen Sie auf die jeweils gewünschte Option, um diese zu markieren:

■ Benutzereingabe

– *Keine*: Das Gerät kann ohne Benutzeranmeldung verwendet werden.

– *Eingabe/Scannen* oder *Eingabe (nur Zahlen)*: Erfordert die Anmeldung eines Benutzers. Die Eingabe kann manuell über die Bildschirmtastatur oder über den Barcode-Scanner erfolgen.

– *Nur Scannen*: Erfordert die Anmeldung eines Benutzers. Die Eingabe kann ausschließlich über den Barcode-Scanner erfolgen.

■ Benutzerbestätigung

– *Keine*: Die Benutzer-ID kann beliebig lang sein.

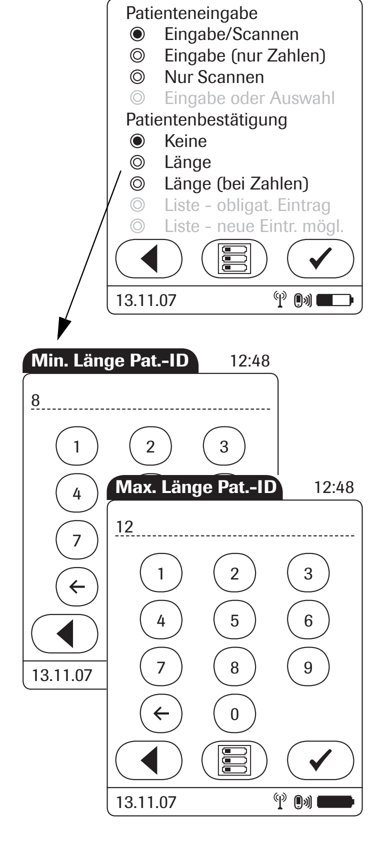
– *Länge*: Die Benutzer-ID muss eine bestimmte Länge (bis zu 20 Zeichen) aufweisen. Die minimale und maximale Länge geben Sie nach Auswahl dieser Option an.

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellungen zu speichern. Wenn die Option *Länge* aktiviert ist, erfolgt jetzt die Eingabe der gewünschten Zahlen. Oder:

3 Tippen Sie auf die Schaltfläche ◀, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern.

Die Anzeige kehrt in beiden Fällen zum *Setup-Menü* zurück.

Optionen für die Patienten-ID



In diesem Menü legen Sie fest, nach welchen Kriterien eine Patienten-ID eingegeben werden muss.

1 Tippen Sie auf die jeweils gewünschte Option, um diese zu markieren:

- Patienteneingabe
  - *Eingabe/Scannen* oder *Eingabe (nur Zahlen)*: Die Eingabe kann manuell über die Bildschirmtastatur oder über den Barcode-Scanner erfolgen.
  - *Nur Scannen*: Die Eingabe kann ausschließlich über den Barcode-Scanner erfolgen.
- Patientenbestätigung
  - *Keine*: Die Patienten-ID kann beliebig lang sein.
  - *Länge*: Die Patienten-ID muss eine bestimmte Länge (bis zu 20 Zeichen) aufweisen. Nach Auswahl dieser Option geben Sie die minimale und maximale Länge an.

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellungen zu speichern. Wenn die Option *Länge* aktiviert ist, erfolgt jetzt die Eingabe der gewünschten Zahlen. Oder:

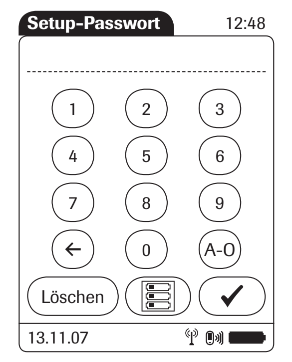
3 Tippen Sie auf die Schaltfläche ◀, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern.

Die Anzeige kehrt in beiden Fällen (nach Eingabe der gewünschten Zahlen) zum *Setup-Menü* zurück.

Setup-Passwort festlegen

Dieser Bildschirm ermöglicht die Festlegung eines Passworts für alle (in diesem Kapitel beschriebenen) Einstellungen. So können Sie sicherstellen, dass nur autorisierte Personen Änderungen vornehmen.

> Bitte beachten Sie, dass der Passwortschutz selbst nur nach Eingabe des hierbei festgelegten Passworts zurückgesetzt oder geändert werden kann, da ohne entsprechende Authentifizierung das *Setup-Menü* nicht zur Verfügung steht. Hinterlegen Sie deshalb das Passwort an sicherer Stelle.



1. Geben Sie das Passwort über die Bildschirmtastatur ein.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um das Passwort zu speichern und gleichzeitig den Passwortschutz zu aktivieren. Oder:
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche (Menü), um diesen Bildschirm zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern.

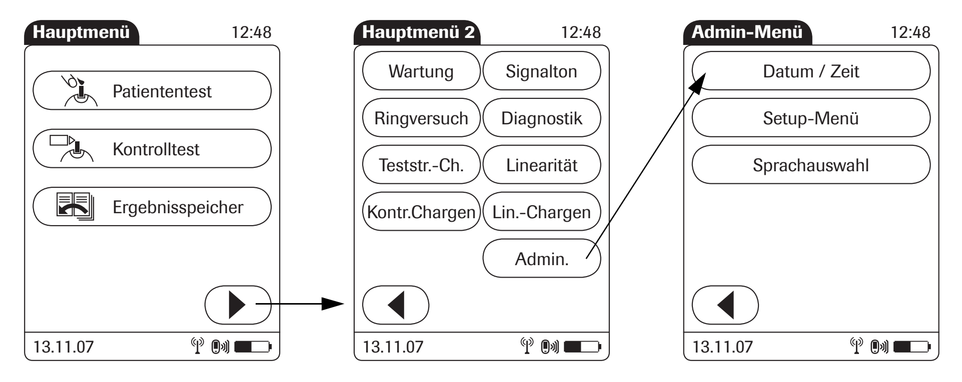
Die Anzeige kehrt in beiden Fällen zum *Setup-Menü* zurück.

So deaktivieren Sie den Passwortschutz wieder:

1. Öffnen Sie das *Setup-Menü* (Sie müssen hierzu das gültige Passwort eingeben).
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche *Passwort*.
3. Löschen Sie das aktuelle Passwort, indem Sie auf die Schaltfläche *Löschen* tippen.
4. Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um den Passwortschutz zu deaktivieren.

Datum und Zeit einstellen

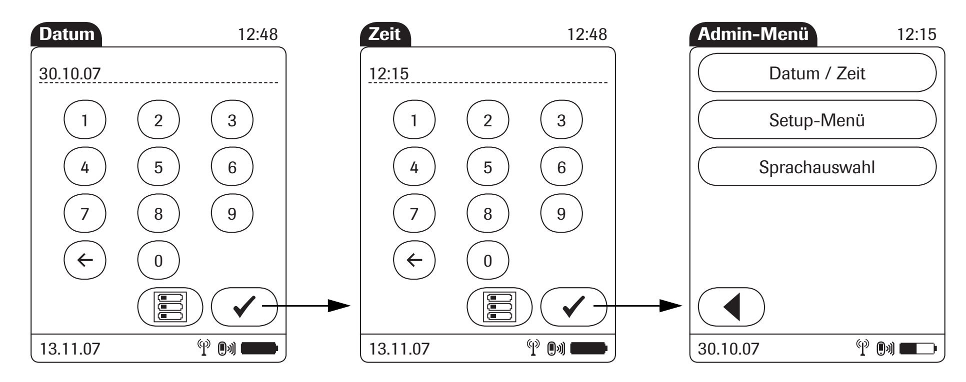
Diese Einstellung kann konfigurationsbedingt unterbunden sein oder die Eingabe eines Passworts erfordern.



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche ▶, um das *Hauptmenü 2* zu öffnen.

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche *Admin.*, um das *Admin-Menü* zu öffnen.

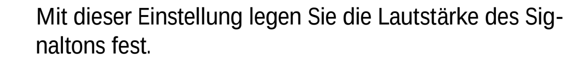
3 Tippen Sie auf die Schaltfläche *Datum/Zeit*, um mit der Eingabe des Datums zu beginnen.



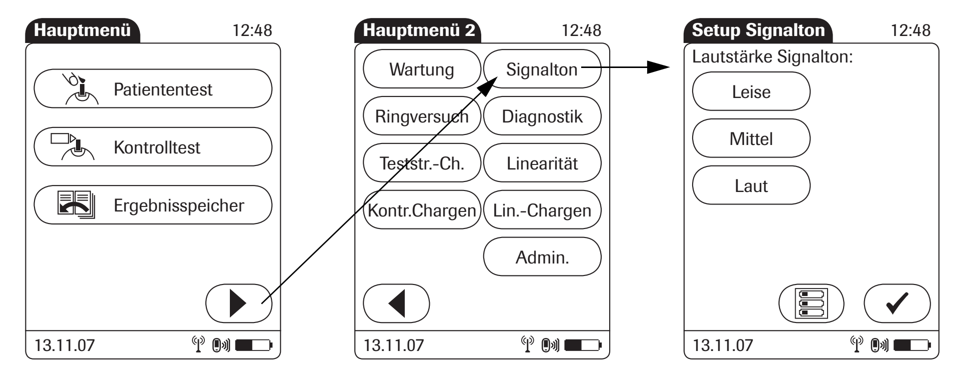
4 Geben Sie nacheinander Datum und Zeit (alle Werte zweistellig, ggf. mit führender „0“) ein und tippen Sie zum Speichern der Eingaben auf ✓.

Falls das Zeitformat „12 Stunden“ eingestellt ist, müssen Sie die Zeitangabe mit der Schaltfläche *am/pm* korrekt definieren.

Optionen für den Signalton



Mit dieser Einstellung legen Sie die Lautstärke des Signaltons fest.



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche ▶, um das *Hauptmenü 2* zu öffnen.

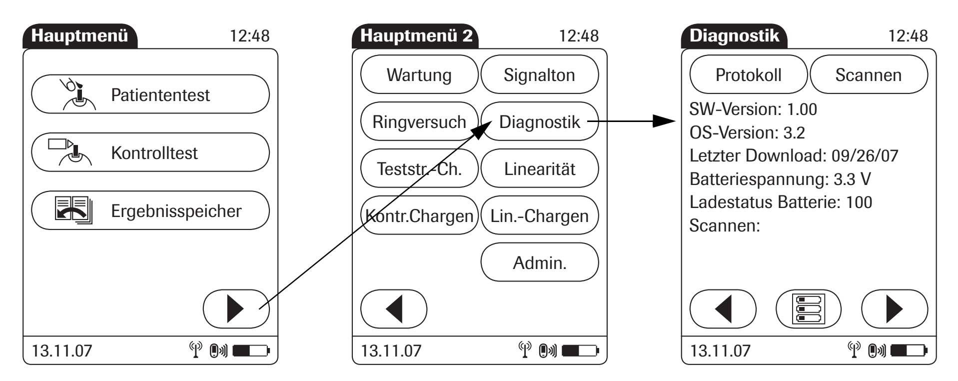
2 Tippen Sie auf die Schaltfläche *Signalton*, um die Lautstärke einzustellen.

3 Tippen Sie auf die Schaltfläche mit der gewünschten Lautstärke. Sobald Sie die Schaltfläche antippen, ertönt ein Signalton in der entsprechenden Lautstärke.

4 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern und zum *Hauptmenü 2* zurückzukehren.

Diagnosen anzeigen

Unter *Diagnostik* finden Sie Informationen über das System, beispielsweise die Softwareversion, die Anzahl gespeicherter Datensätze und Einstellungen. Über dieses Menü können Sie gespeicherte Fehlermeldungen anzeigen und den Scanner testen.



1. Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche ▶, um das *Hauptmenü 2* zu öffnen.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche *Diagnostik*, um den Startbildschirm dieses Menüs aufzurufen.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche ◀ oder ▶, um zwischen den einzelnen Seiten zu wechseln.
4. Tippen Sie auf die Schaltfläche *Protokoll*, um gespeicherte Fehlermeldungen anzuzeigen.
5. Tippen Sie auf die Schaltfläche *Scannen*, um den Scanner zu testen.
6. Tippen Sie auf die Schaltfläche ☰, um zum *Hauptmenü* zurückzukehren.

10 Wartung und Pflege

Bedingungen für Lagerung und Transport

Allgemeine Betriebsbedingungen

Bitte beachten Sie die folgenden Punkte, um die zuverlässige Funktion Ihres Systems dauerhaft sicherzustellen:

- Behandeln Sie das Messgerät und die Systemkomponenten vorsichtig. Vermeiden Sie harte Stöße und lassen Sie das Gerät nicht fallen.
- Schützen Sie die Basisstation vor herabtropfender Flüssigkeit.
- Tauchen Sie das Messgerät oder die Basisstation **auf keinen Fall** in Flüssigkeiten.
- Befolgen Sie bei der Reinigung die Anweisungen ab Seite 113.



Beachten Sie unbedingt die nachfolgenden Sicherheitshinweise, um eine einwandfreie Funktion des Systems sicherzustellen. Unsachgemäße Handhabung kann zu fehlerhaften Messergebnissen führen.

- Setzen Sie das Gerät nicht für längere Zeit extremen Hitzequellen aus, während Sie eine Messung durchführen. Im Folgenden sind beispielhaft einige Wärmequellen aufgeführt, die Sie meiden sollten:
  - Legen Sie das Gerät während des Tests niemals unter eine Bilirubin- oder Lichttherapielampe.
  - Legen Sie das Gerät nicht auf ein Wärmeunterbett oder eine Heizdecke.
  - Legen Sie das Gerät nicht in einen Brutkasten.

Genaue Angaben zu den zulässigen Betriebs- und Lagertemperaturbereichen finden Sie in Kapitel 12.

Lagerung

- Bewahren Sie das System und die Teststreifen in der gleichen Umgebung auf, in der sie auch verwendet werden.
- Bewahren Sie das Gerät nicht bei direkter Sonneneinstrahlung oder unter extremen Temperaturbedingungen auf.
- Beachten Sie bei Lagerung und Betrieb die Grenzwerte für Temperatur und Luftfeuchtigkeit (siehe Kapitel 12).

Reinigung

Alle Benutzer sollten grundsätzlich Handschuhe tragen und die Vorschriften zur Vermeidung von Infektionsrisiken beachten, die in ihrer Einrichtung gelten. Achten Sie darauf, Ihr System regelmäßig zu reinigen und zu desinfizieren. Halten Sie das Messgerät stets sauber und warten Sie es gründlich. Beachten Sie dabei folgende Hinweise:

ACHTUNG

Verwenden Sie zur Reinigung der Systemkomponenten keine Reinigungsmittel, die Äther oder Polyhexanid enthalten, und keine Fertiglösungen oder gebrauchsfertige Reinigungstücher, die neben Reinigungsmitteln auch Bleichmittel enthalten. Reinigungsmittel mit diesen Chemikalien können die Systemkomponenten beschädigen.

Reinigungsmittel

Prüfen Sie vor der Verwendung eines Reinigungsmittels an Messgerät, Basisstation, Codechip-Lesegerät oder Zubehörbox zunächst die Inhaltsstoffe. Folgende Inhaltsstoffe sind unbedenklich:

- Milde Seifenlauge
- Isopropylalkohol in Wasser mit einer Konzentration von bis zu 70 %
- Natriumhypochloritlösung in Wasser mit einer Konzentration von bis zu 0,625 %.

Andere Chemikalien können das Messgerät, die Basisstation, das Codechip-Lesegerät bzw. die Zubehörbox beschädigen.

Messgerät reinigen

- Nehmen Sie das Gerät vor der Reinigung aus der Basisstation.
- Reinigen Sie das Gerät **niemals** während der Durchführung von Patienten- oder Kontrolltests.
- Legen Sie das Messgerät zur Reinigung des Bereichs um die Teststreifenöffnung auf eine ebene Fläche, um ein Eindringen von Flüssigkeit zu verhindern.
- Wischen Sie die Oberflächen mit einem weichen, feuchten (aber **nicht nassen**) Tuch ab.
- Reiben Sie das Gerät nach dem Reinigen sorgfältig **trocken**. Achten Sie darauf, dass sich nirgends auf dem Gerät Reinigungsmittelrückstände befinden. In Gehäuseöffnungen eindringende Reinigungsflüssigkeit kann das Messgerät und die Basisstation schwer beschädigen.

ACHTUNG

Achten Sie darauf, das Gerät und die Basisstation (einschließlich aller Anschlüsse und Kabel) nach einer Reinigung oder Desinfektion sorgfältig trocken zu reiben. Eine orange blinkende LED an der Basisstation weist auf eine Fehlfunktion hin.

- Sie können die Oberflächen auch mit einem weichen Tuch abwischen, das leicht mit unverdünntem 70 %-igem Isopropylalkohol befeuchtet (aber **nicht getränkt**) wird. Achten Sie darauf, dass auf dem Touchscreen keine Schlieren zurückbleiben.
- Wringen Sie gebrauchsfertige Reinigungstücher vor Gebrauch aus oder legen Sie diese auf ein trockenes Papiertuch, **um überschüssige Reinigungslösung zu entfernen**.

ACHTUNG

Sprühen Sie niemals Reinigungsmittel direkt auf das Gerät, da die Lösung ins Gehäuse eindringen und die elektronischen Komponenten beschädigen kann.

Scanner-Fenster reinigen

Das Scanner-Fenster sollte regelmäßig gereinigt werden. Wischen Sie das Scanner-Fenster mit einem trockenen, sauberen Tuch ab.

Basisstation reinigen

- Ziehen Sie vor dem Reinigen alle Steckverbindungen ab.
- Wischen Sie die Oberflächen mit einem weichen, feuchten (aber **nicht nassen**) Tuch ab.
- Berühren Sie beim Abwischen nicht die elektrischen Anschlüsse an der Rückseite der Basisstation.
- Reiben Sie die Basisstation nach dem Reinigen sorgfältig **trocken**. Vergewissern Sie sich, dass sich an und in den Anschlüssen keine Reinigungsmittelrückstände mehr befinden. In die Anschlüsse eindringende Reinigungsflüssigkeit kann das Messgerät und die Basisstation schwer beschädigen.

ACHTUNG

Achten Sie darauf, das Gerät und die Basisstation (einschließlich aller Anschlüsse und Kabel) nach einer Reinigung oder Desinfektion sorgfältig trocken zu reiben. Eine orange blinkende LED an der Basisstation weist auf eine Fehlfunktion hin.

- Sie können die Oberflächen auch mit einem weichen Tuch abwischen, das leicht mit unverdünntem 70 %-igem Isopropylalkohol befeuchtet (aber **nicht getränkt**) wird. Achten Sie darauf, dass auf dem Touchscreen keine Schlieren zurückbleiben.
- Wringen Sie gebrauchsfertige Reinigungstücher vor Gebrauch aus oder legen Sie diese auf ein trockenes Papiertuch, **um überschüssige Reinigungslösung zu entfernen**.
- Sollte dennoch Reinigungslösung an die Anschlüsse gelangen oder sich in der Basisstation sammeln, ziehen Sie alle Steckverbindungen ab und **trocknen Sie die Komponenten** mit einem trockenen Tuch oder Tupfer, bevor Sie das Messgerät wieder in die Basisstation stellen.
- Stecken Sie alle Steckverbindungen wieder ein.

Zubehörbox reinigen

- Wischen Sie die Oberfläche mit einem weichen, mit Seifenwasser befeuchteten (aber **nicht nassen**) Tuch ab.
- Sie können die Oberflächen auch mit einem weichen Tuch abwischen, das leicht mit unverdünntem 70 %-igem Isopropylalkohol befeuchtet (aber **nicht getränkt**) wird.

Desinfektion

Alle Benutzer müssen grundsätzlich Handschuhe tragen und die Vorschriften zur Vermeidung von Infektionsrisiken beachten, die in ihrer Einrichtung gelten.

Zur Desinfektion des Accu-Chek Inform II Systems halten Sie sich bitte an die nachfolgend beschriebenen Vorgehensweisen.

Bevor Sie eine Desinfektionslösung an Messgerät, Basisstation oder Codechip-Lesegerät anwenden, informieren Sie sich bitte in den zugehörigen Produktinformationen über die erforderliche Einwirkungszeit. Prüfen Sie außerdem, ob die aktiven Inhaltsstoffe für die Anwendung am Accu-Chek Inform II System geeignet sind. Bereiten Sie alle Desinfektionslösungen entsprechend den Herstelleranweisungen vor. Die folgenden Inhaltsstoffe sind unbedenklich:

- Natriumhypochloritlösung in Wasser mit einer Konzentration von bis zu 0,625 %
- Ammoniumchlorid (bis zu 0,25 % jeder quartären Ammoniumverbindung) mit Isopropylalkohol (bis zu 55 %)
- 0,05 %-ige Lösung einer Phenolverbindung in Wasser

Durch die Verwendung von Desinfektionsmitteln mit anderen Inhaltsstoffen können das Messgerät, die Basisstation oder das Codechip-Lesegerät beschädigt werden.

ACHTUNG

Verwenden Sie zur Desinfektion der Systemkomponenten keine Desinfektionsmittel, die Äther oder Polyhexanid enthalten, und keine Fertiglösungen oder gebrauchsfertige Desinfektionstücher, die neben Reinigungsmitteln auch Bleichmittel enthalten. Desinfektionsmittel mit diesen Chemikalien können das System beschädigen.

Folgende Inhaltsstoffe sind zur Desinfektion der Zubehörbox geeignet:

- Natriumhypochloritlösung in Wasser mit einer Konzentration von bis zu 0,625 %

Durch die Verwendung von Desinfektionsmitteln mit anderen Inhaltsstoffen kann die Zubehörbox beschädigt werden.

Messgerät desinfizieren

- Nehmen Sie das Messgerät vor der Desinfektion aus der Basisstation.
- Desinfizieren Sie das Gerät **niemals** während der Durchführung von Patienten- oder Kontrolltests.
- Stellen Sie sicher, dass die Inhaltsstoffe der Desinfektionslösung zur Anwendung am System geeignet sind. Wringen Sie gebrauchsfertige Desinfektionstücher vor Gebrauch aus oder legen Sie diese auf ein trockenes Papiertuch, **um überschüssige Desinfektionslösung zu entfernen**.
- Wischen Sie das Messgerät sorgfältig ab und vermeiden Sie hierbei einen direkten Kontakt mit der Teststreifenöffnung.
- Legen Sie das Messgerät auf einer ebenen Fläche ab, wenn Sie den Bereich an der Teststreifenöffnung abwischen. Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in die Öffnung eindringt.
- Lassen Sie das Gerät für die (in den zugehörigen Produktinformationen) empfohlene Einwirkungszeit an der Luft trocknen.
- Reiben Sie das Gerät nach dem Desinfizieren sorgfältig mit einem trockenen Tuch oder Tupfer trocken. Vergewissern Sie sich, dass sich nirgends am Gerät noch Desinfektionsmittelrückstände befinden. **Stellen Sie sicher, dass das Gerät nach Abschluss der Desinfektion vollständig getrocknet ist**.

ACHTUNG

Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeit in die Teststreifenöffnung oder die Ansammlung von Flüssigkeit auf dem Touchscreen. Wenn Flüssigkeit in die Teststreifenöffnung eindringt, trocknen Sie die betroffene Region sofort mit einem trockenen Tuch oder Tupfer. **Wenn Flüssigkeit in eine Geräteöffnung eindringt, sind schwere Schäden am Gerät möglich**.

ACHTUNG

Sprühen Sie niemals Desinfektionsmittel direkt auf das Gerät, da die Lösung ins Gehäuse eindringen und die elektronischen Komponenten beschädigen kann.

Basisstation desinfizieren

- Nehmen Sie das Messgerät vor der Desinfektion aus der Basisstation.
- Ziehen Sie vor dem Desinfizieren alle Steckverbindungen ab.
- Stellen Sie sicher, dass die Inhaltsstoffe der Desinfektionslösung zur Anwendung am System geeignet sind. Wringen Sie gebrauchsfertige Desinfektionstücher vor Gebrauch aus oder legen Sie diese auf ein trockenes Papiertuch, **um überschüssige Desinfektionslösung zu entfernen**.
- Wischen Sie die Basisstation sorgfältig ab. Vermeiden Sie hierbei die Bereiche um die Anschlüsse an der Rückseite. Wenn Flüssigkeit in diese Bereiche eindringt, trocknen Sie die betroffene Stelle sofort mit einem trockenen Tuch oder Tupfer.
- Lassen Sie die Basisstation für die (in den zugehörigen Produktinformationen) empfohlene Einwirkungszeit an der Luft trocknen. Stellen Sie das Messgerät nicht in die Basisstation, bevor nicht alle Schritte der Desinfektion abgeschlossen sind.
- Reiben Sie die Basisstation nach dem Desinfizieren sorgfältig mit einem trockenen Tuch oder Tupfer trocken. Vergewissern Sie sich, dass sich nirgends im Bereich der Anschlüsse noch Desinfektionsmittelrückstände befinden. **Stellen Sie sicher, dass die Basisstation einschließlich aller Anschlüsse nach Abschluss der Desinfektion vollständig getrocknet ist**.
- Stecken Sie alle Steckverbindungen wieder ein.

ACHTUNG

Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeit in die Anschlüsse. Wenn Flüssigkeit in die Anschlüsse eindringt, trocknen Sie die betroffene Stelle sofort mit einem trockenen Tuch oder Tupfer. **Wenn Flüssigkeit in die Anschlüsse der Basisstation eindringt, sind schwere Schäden am Gerät möglich**.

ACHTUNG

Sprühen Sie niemals Desinfektionsmittel direkt auf das Gerät, da die Lösung ins Gehäuse eindringen und die elektronischen Komponenten beschädigen kann.

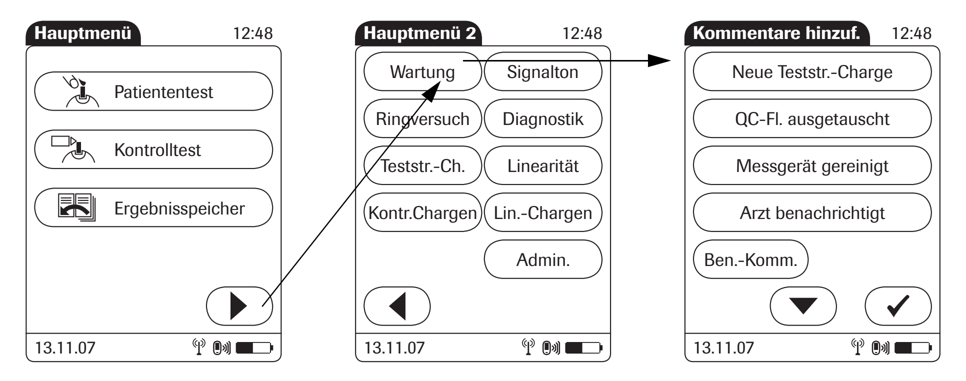
Zubehörbox desinfizieren

- Stellen Sie sicher, dass die Inhaltsstoffe der Desinfektionslösung zur Anwendung am System geeignet sind. Wringen Sie gebrauchsfertige Desinfektionstücher vor Gebrauch aus oder legen Sie diese auf ein trockenes Papiertuch, **um überschüssige Desinfektionslösung zu entfernen**.
- Wischen Sie die Zubehörbox sorgfältig ab.
- Lassen Sie die Zubehörbox für die (in den zugehörigen Produktinformationen) empfohlene Einwirkungszeit an der Luft trocknen. Legen Sie das Messgerät nicht in die Zubehörbox, bevor nicht alle Schritte der Desinfektion abgeschlossen sind.
- Reiben Sie die Zubehörbox nach dem Desinfizieren sorgfältig mit einem trockenen Tuch oder Tupfer trocken. Vergewissern Sie sich, dass sich nirgends Desinfektionsmittelrückstände befinden.

Wartungsmaßnahmen protokollieren

Reinigungsvorgänge und andere Wartungsmaßnahmen können im Gerät protokolliert werden. Stellen Sie sicher, dass alle Reinigungsmaßnahmen abgeschlossen sind und das System wieder vollständig getrocknet ist, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.

Um Informationen zu einer Reinigung im Gerät zu speichern, gehen Sie folgendermaßen vor:





1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche ▶, um das *Hauptmenü 2* zu öffnen.

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche *Wartung*, um den Bildschirm zur Eingabe von Kommentaren zu öffnen.

3 Wählen Sie den oder die gewünschten Kommentar(e) aus der Liste aus, oder tippen Sie auf die Schaltfläche *Ben.-Komm.*, um einen eigenen Kommentar einzugeben.

4 Tippen Sie nach der Eingabe Ihrer Kommentare auf die Schaltfläche ✓, um die Kommentare zur Wartung zu speichern. Der Bildschirm *Wartungsergebnis* wird angezeigt.

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um zum *Hauptmenü 2* zurückzukehren.

11 Fehlerbehebung

Das Accu-Chek Inform II Messgerät überprüft ständig seinen Betrieb, um ungewöhnliche Betriebszustände und Fehlfunktionen rechtzeitig zu erkennen.

Die folgende Tabelle mit Hinweisen zur Fehlerbehebung hilft Ihnen im Problemfall weiter. Die meisten Probleme können mit Hilfe der Tabelle schnell gelöst werden. Gehen Sie folgendermaßen vor, wenn ein unerwartetes Problem auftritt:

- Suchen Sie die angezeigte Gerätemeldung oder Fehlerbeschreibung in der Tabelle.
- Befolgen Sie die in der Spalte *Mögliche Lösung* aufgeführten Hinweise.

Wenn Sie zusätzliche Hilfe benötigen, wenden Sie sich an Ihren Roche Kundendienst.

Fehler und ungewöhnliches Geräteverhalten ohne Fehlermeldungen

Es ist möglich, dass ungewöhnliche Betriebszustände auftreten, ohne dass das Gerät eine entsprechende Fehlermeldung anzeigt. In diesem Fall finden Sie in der folgenden Tabelle die entsprechenden Hinweise für weitere Schritte.

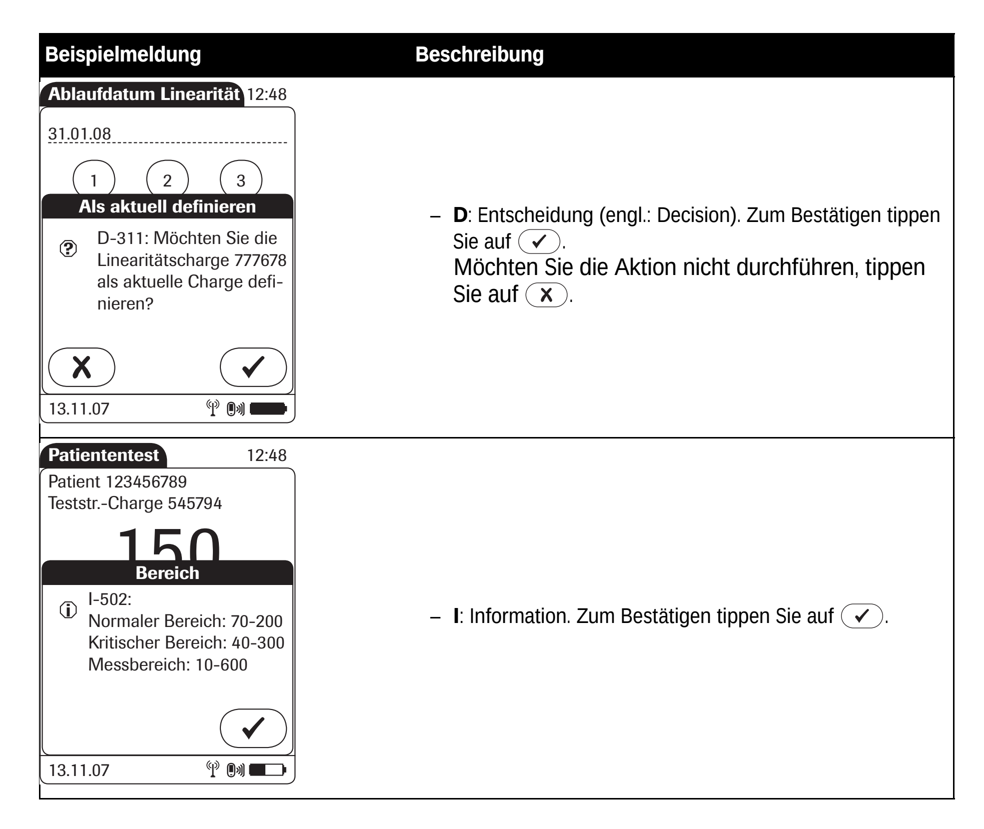
Anzeige/Fehlverhalten	Mögliche Lösung
Keine Meldung oder ungewöhnliches Verhalten	
Keine Bildschirmanzeige nach dem Einschalten	– Warten Sie 10 Sekunden und versuchen Sie, das Gerät erneut einzuschalten. – Stellen Sie das Gerät in die Basisstation und vergewissern Sie sich, dass der Ladevorgang läuft. – Prüfen Sie das Batterie-Modul auf korrekten Einbau und Anschluss.
	Beachten Sie bitte die Hinweise in Kapitel 9 zum Austauschen des Batterie-Moduls, um Datenverluste zu vermeiden.
Das Messgerät zeigt ein ungewöhnliches Ergebnis an	Lesen Sie die Packungsbeilage der Teststreifen.

Anzeige/Fehlverhalten	Mögliche Lösung
Testergebnis **LO/HI**	Messergebnis unterhalb (LO) oder oberhalb (HI) des Messbereichs des Systems. – Lesen Sie die Packungsbeilage der Teststreifen. – Prüfen Sie die Vorgehensweise bei der Messung (siehe Kapitel 3). – Führen Sie einen Glukosekontrolltest mit einem neuen Teststreifen durch (siehe Kapitel 4). – Wiederholen Sie den Test oder gehen Sie entsprechend den Vorgaben Ihrer Einrichtung vor.
Testergebnis **RR LO/RR HI**	Messergebnis unter-/oberhalb des vom Systemadministrator eingestellten Messbereichs. – Führen Sie einen Glukosekontrolltest mit einem neuen Teststreifen durch (siehe Kapitel 4). – Wiederholen Sie den Test oder gehen Sie entsprechend den Vorgaben Ihrer Einrichtung vor.
Testergebnis **CR LO/CR HI**	Messergebnis unter-/oberhalb des vom Systemadministrator eingestellten kritischen Bereichs. – Führen Sie einen Glukosekontrolltest mit einem neuen Teststreifen durch (siehe Kapitel 4). – Wiederholen Sie den Test oder gehen Sie entsprechend den Vorgaben Ihrer Einrichtung vor.
Anzeige **Falscher Teststreifen**	Teststreifen ist defekt oder das Messergebnis ist extrem niedrig und liegt unterhalb des Messbereichs des Gerätes. – Lesen Sie die Packungsbeilage der Teststreifen. – Prüfen Sie die Vorgehensweise bei der Messung (siehe Kapitel 3). – Führen Sie einen Glukosekontrolltest mit einem neuen Teststreifen durch (siehe Kapitel 4). – Wiederholen Sie den Test oder gehen Sie entsprechend den Vorgaben Ihrer Einrichtung vor. – Wenn der Fehler bestehen bleibt, wenden Sie sich bitte an den Roche Kundendienst.
Anzeige **Falsche Dosis**	Unzureichende Blutmenge auf dem Teststreifen. – Lesen Sie die Packungsbeilage der Teststreifen. – Prüfen Sie die korrekte Vorgehensweise beim Testen. – Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen und bringen Sie ausreichend Probenmaterial auf. – Wenn der Fehler bestehen bleibt, wenden Sie sich bitte an den Roche Kundendienst.
Anzeige (QC) **FAIL** oder **Außerhalb Bereich**	– Lesen Sie die Packungsbeilage der Teststreifen. – Prüfen Sie die Vorgehensweise bei der Messung (siehe Kapitel 4). – Wiederholen Sie den Glukosekontrolltest mit einem neuen Teststreifen. – Wenn der Fehler bestehen bleibt, wenden Sie sich bitte an den Roche Kundendienst.

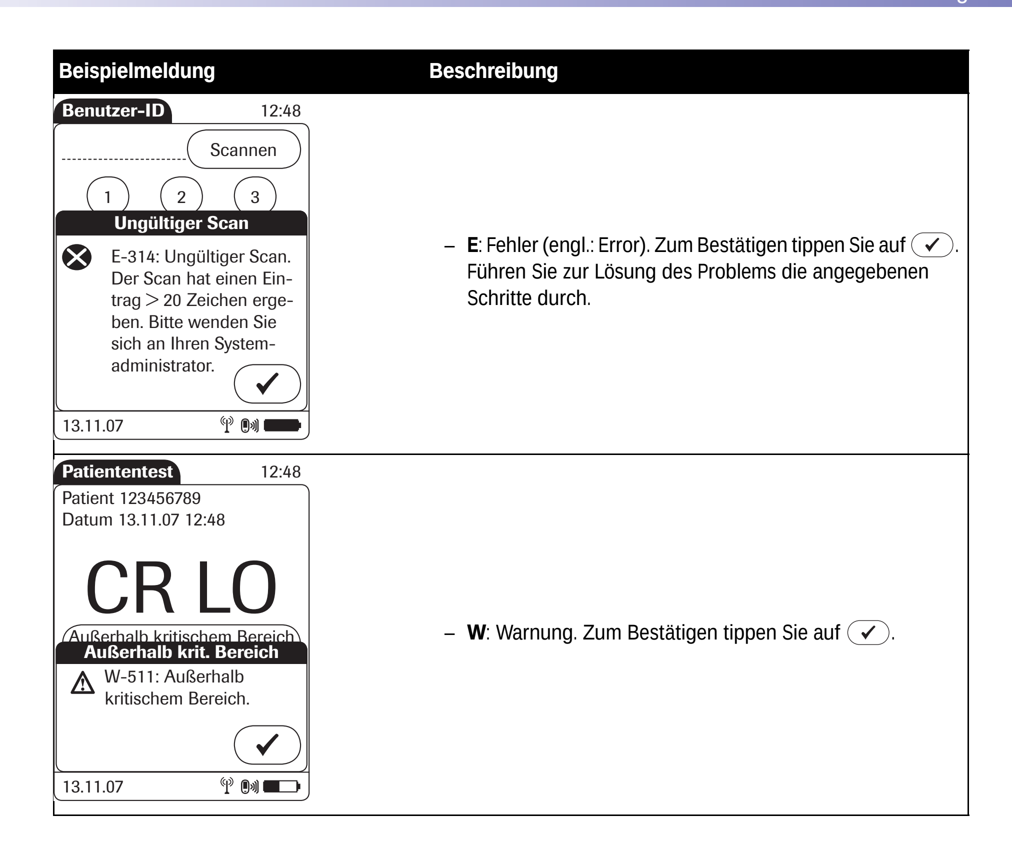
Anzeige/Fehlverhalten	Mögliche Lösung
Basisstation	
Leuchtanzeige der Basisstation leuchtet nicht	Netzteil nicht eingesteckt oder Netzteil defekt, Basisstation defekt oder Steckdose nicht aktiv. – Ziehen Sie das Netzteil ab und stecken Sie es wieder ein. – Wenn der Fehler bestehen bleibt, wenden Sie sich bitte an den Roche Kundendienst.
Leuchtanzeige der Basisstation blinkt	Möglicher Kurzschluss an den Ladekontakten. – Ziehen Sie das Netzteil ab und stecken Sie es wieder ein. – Wenn der Fehler bestehen bleibt, wenden Sie sich bitte an den Roche Kundendienst.
Automatische Abschaltung	
	Das Gerät schaltet sich nach einer einstellbaren Zeit der Inaktivität (Tastendruck, Bildschirmberührung) ab, um Strom zu sparen. Darüber hinaus können die nachfolgend aufgeführten Gründe zu einer verfrühten Selbstabschaltung führen. Aktivieren Sie das Gerät/den Bildschirm wieder, wie nachfolgend beschrieben:
Abschaltung nach Ablauf der vom Administrator eingestellten Zeit (Voreinstellung 10 Minuten oder die vom Administrator abweichend eingestellte Zeit)	– Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste an der Geräteoberseite.
Batterieladung niedrig	– Stellen Sie das Gerät zum Laden in die Basisstation.
Batterieladung zu niedrig	– Stellen Sie das Gerät zum Laden in die Basisstation. – Prüfen Sie das Batterie-Modul auf korrekten Einbau und Anschluss. – Tauschen Sie das defekte Batterie-Modul aus.
	Beachten Sie bitte die Hinweise zum Austauschen des Batterie-Moduls in Kapitel 9, um Datenverluste zu vermeiden.

Fehlermeldungen

Fehlermeldungen werden vom System immer mit einer Beschreibung des Fehlers bzw. mit einem Lösungshinweis ausgegeben. Befolgen Sie in diesem Fall einfach die Anweisungen auf dem Bildschirm, um das Problem zu lösen. Alle Meldungen (auch Meldungen, die z. B. nur der Information dienen) sind entsprechend ihrem Typ mit einem Buchstaben (und einer Nummer) gekennzeichnet. Beispiele hierfür finden Sie in der folgenden Tabelle.



Beispielmeldung	Beschreibung
Ablaufdatum Linearität 12:48 31.01.08 1 2 3 Als aktuell definieren D-311: Möchten Sie die Linearitätscharge 777678 als aktuelle Charge definieren? 13.11.07	– **D**: Entscheidung (engl.: Decision). Zum Bestätigen tippen Sie auf ✓. Möchten Sie die Aktion nicht durchführen, tippen Sie auf X.
Patiententest 12:48 Patient 123456789 Teststr.-Charge 545794 150 Bereich I-502: Normaler Bereich: 70-200 Kritischer Bereich: 40-300 Messbereich: 10-600 13.11.07	– **I**: Information. Zum Bestätigen tippen Sie auf ✓.



Beispielmeldung	Beschreibung
Benutzer-ID 12:48 Scannen 1 2 3 Ungültiger Scan E-314: Ungültiger Scan. Der Scan hat einen Eintrag > 20 Zeichen ergeben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Systemadministrator. 13.11.07	– **E**: Fehler (engl.: Error). Zum Bestätigen tippen Sie auf ✓. Führen Sie zur Lösung des Problems die angegebenen Schritte durch.
Patiententest 12:48 Patient 123456789 Datum 13.11.07 12:48 CR LO Außerhalb kritischem Bereich Außerhalb krit. Bereich W-511: Außerhalb kritischem Bereich. 13.11.07	– **W**: Warnung. Zum Bestätigen tippen Sie auf ✓.

Geräte-Reset

Ein Geräte-Reset kann auch zur Behebung verschiedener unspezifischer Fehler durchgeführt werden (z. B. „eingefrorener“ Bildschirm etc.). Führen Sie bei Bedarf den Geräte-Reset wie nachfolgend beschrieben durch.



1 Legen Sie das Messgerät mit der Unterseite nach oben auf eine ebene Fläche.

2 Drücken Sie mit einem geeigneten Werkzeug (z. B. Schraubendreher oder Büroklammer) die Reset-Taste in der Mitte des Batterie-Moduls.

3 Drehen Sie das Gerät wieder um.



■ Das Roche-Logo wird angezeigt.
Sollte das Roche-Logo nicht innerhalb von 60 Sekunden erscheinen, stellen Sie das Gerät mindestens 15 Minuten lang zum Aufladen in die Basisstation.

■ Nach kurzer Zeit wird der Bildschirm *Versionen* mit den Versionsnummern der Gerätekomponenten angezeigt.

4 Die Bildschirme zur Eingabe bzw. Überprüfung von Datum und Uhrzeit werden angezeigt, falls diese Parameter eingestellt werden müssen. Wenn die Angaben stimmen bzw. Datum und Zeit neu eingegeben wurden, bestätigen Sie diese Angaben jeweils mit der Schaltfläche ✓.

■ Zuletzt werden wie gewohnt der *Startbildschirm* und das *Hauptmenü* angezeigt.

12 Allgemeine Produktinformationen

Technische Daten

Spezifikation	Messgerät	Basisstation	Netzteil
Höhe	47 mm / 1,85 Zoll	105 mm / 4,13 Zoll	34 mm / 1,34 Zoll + AC Stecker (28-40 mm / 1,1-1,6 Zoll)
Breite	92 mm / 3,62 Zoll	150 mm / 5,91 Zoll	52 mm / 2,05 Zoll
Länge	190 mm / 7,48 Zoll	150 mm / 5,91 Zoll	88 mm / 3,46 Zoll
Gewicht	350 g (mit Akku)	615 g mit Wandhalterung	N/A
Benutzerschnittstelle	Touchscreen und Bar-code-Scanner	LED (dreifarbig: orange, grün, blau)	N/A
Anzeigeauflösung (Touchscreen)	320 x 240 Pixel, einfarbig	N/A	N/A
Speicherplatz	2.000 Ergebnisse 5.000 Benutzer-IDs 4.000 Patienten-IDs	N/A	N/A
Betriebstemperatur (nur Anzeigefunktion)	3 bis 50 °C 37 bis 122 °F	3 bis 50 °C 37 bis 122 °F	0 bis 40 °C 32 bis 104 °F
Messtemperatur	6 bis 42 °C 43 bis 108 °F	N/A	N/A
Ladetemperatur (Batte-rie-Modul)	3 bis 40 °C 37 bis 104 °F	N/A	N/A
Betriebstemperatur WLAN-Karte (wenn vorh.)	12 bis 47 °C 54 bis 117 °F	N/A	N/A
Lagerungstemperatur	2 bis 25 °C 36 bis 77 °F	-25 bis 69 °C -13 bis 156 °F	-40 bis 70 °C -40 bis 158 °F
Luftfeuchtigkeit (Betrieb)	90 % RL bei 32 °C / 90 °F (nicht kondensierend)	N/A	N/A
Luftdruck	0,7 bis 1,06 Bar 70 bis 106 kPa	0,7 bis 1,06 Bar 70 bis 106 kPa	N/A
Relative Luftfeuchtigkeit (Lagerung)	< 95 %	< 95 %	N/A
Batteriespannung/Typ	3,7 Volt Lithium-Polymer, aufladbar	N/A	N/A
Eingangsspannung	+7,5 VDC	+7,5 VDC	90 bis 264 VAC
Netzfrequenz	DC	DC	50 bis 60 Hz

Spezifikation	Messgerät	Basisstation	Netzteil
Eingangsstrom	1,7 A (max)	1,7 A (max)	400 mA (max) bei 100-240 VAC / 50 Hz
Laderate des Lithium-Ionen-Akkus	13 Messungen nach 90 Min. Ladezeit	N/A	N/A
Schnittstellen	Ladekontakte Infrarotschnittstelle Barcode-Scanner WLAN-Karte	Ladekontakte Infrarotschnittstelle RJ45 Ethernet USB Typ B	DC-Stecker Austauschbare AC-Eingangskontakte
Datenübertr.-Rate	WLAN-Karte: 11 Mbps	IR: 9,6 Kbps - 115 Kbps Ethernet: 10 Mbps USB: 12 Mbps	N/A
Min. Barcodebreite	4 mil (1 mil = 0,0254 mm)	N/A	N/A
CDRH/IEC	CDRH Klasse I	N/A	N/A
Unterstützte Barcodes	Code 128, Code 39, Code 93, EAN 13, Interleaved 2/5, Codabar.	N/A	N/A

Spezifikation	Zubehörbox	Codechip-Lesegerät	
Höhe	85 mm / 3,35 Zoll	18,4 mm / 0,72 Zoll	
Breite	280 mm / 11,02 Zoll	34,8 mm / 1,37 Zoll	
Länge	272 mm / 10,71 Zoll	70,7 mm / 2,78 Zoll	
Gewicht	1100 g	28 g	
Lagerungstemperatur	-25 bis 69 °C -13 bis 156 °F	2 bis 25 °C 36 bis 77 °F	
Relative Luftfeuchtigkeit (Lagerung)	< 95 %	< 93 %	
Batteriespannung/Typ	N/A	Nicht austauschbar	
Schnittstellen	N/A	Infrarotschnittstelle Codechip-Buchse	

Adressen Roche Diagnostics

Kundendienst

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an den Roche Kundendienst.

Belgien	Roche Diagnostics Schaarbeeklei 198 1800 Vilvoorde Tel.: 32 2 247 49 62 Fax: 32 2 247 49 70
Dänemark	Roche Diagnostics A/S Industriholmen 59 2650 Hvidovre Danmark Tel.: 36 39 99 64 Fax: 36 39 9979 http://www.roche-diagnostics.dk http://www.diavant.dk
Deutschland	Roche Diagnostics GmbH Kunden Service Center D-68298 Mannheim, Deutschland Tel.: 0621/759 6677
Finnland	Roche Diagnostics Oy, PL 12, Sinimäentie 10 B, FIN - 02631 Espoo, Puh. 09-525331, Asiakaspalvelupuhelin: 010 802 050 (pvm hinnalla) Jakelu: Oriola Oy, Puh. 010 429 -3466/-3467
Großbritannien	Roche Diagnostics Limited Charles Avenue, Burgess Hill, West Sussex, RH15 9RY Tel.: 0808 100 9998 Fax: 0808 100 8060 Registration No: 571546
Irland	Roche Diagnostics Limited Charles Avenue, Burgess Hill, West Sussex, RH15 9RY United Kingdom Tel.: 1800 509 586 Fax: 1800 509 109 Registration No: 571546
Italien	Roche Diagnostics SpA Viale G. B. Stucchi 110, I-20052 Monza (MI) Numero Verde: 800-610619

Kanada	Roche Diagnostics 201 Boul. Armand-Frappier, H7V 4A2 Laval, Québec, Canada Region Montreal: Tel.: (450) 686-7111 Außerhalb der Region Montreal (gebührenfrei): 1-877-273-3433
Niederlande	Roche Diagnostics Nederland BV Transistorstraat 41 NL 1322 CK Almere Tel.: 0800 2 882 882
Norwegen	Roche Diagnostics Norge AS Brynsengfaret 6B Pb 6610 Etterstad 0607 Oslo, Norge Tel.: +47-23 37 33 00
Österreich	Roche Diagnostics GmbH Engelhorngasse 3 1211 A-Wien Tel.: (01) 277 87-0
Schweden	Roche Diagnostics Scandinavia AB Karlsbodavägen 30 Box 147 161 26 Bromma Tel. kundsupport: 08-404 88 70 Tel. växel.: 08-404 88 00 Fax: 08-98 44 42 www.roche-diagnostics.se
Schweiz	Roche Diagnostics (Schweiz) AG Industriestrasse 7 CH-6343 Rotkreuz Tel.: +41 (41) 799 61 61 Fax: +41 (41) 799 65 55 www.roche-diagnostics.ch
Tschechische Republik	Roche s.r.o., Diagnostics Division Diabetes Care, Karlovo náměstí 17, 120 00 Praha 2 Tel.: +420 220 382 500, Fax: +420 220 382 501
Vereinigte Staaten	Roche Diagnostics Corporation ACCU-CHEK® Customer Care Service Center 9115 Hague Road, Indianapolis, IN 46250-0457 Tel.: 1-800-440-3638

Weitere Informationen

Bestellinformationen

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
Accu-Chek Inform II Messgerät	Nur Messgerät	05060311001
Accu-Chek Inform II Messgerät	Messgerät mit WLAN-Karte	05060303001
Accu-Chek Inform II Basisstation		05060290001
Accu-Chek Inform II Batterie-Modul		04882326001
Accu-Chek Inform II Codechip-Lesegerät		04884671001
Netzteil	Netzteil für die Basisstation	04805666001
Accu-Chek Inform II Zubehörbox		05060281001
Accu-Chek Inform II Benutzerhandbuch	Gedrucktes Benutzerhandbuch (englisch, mg/dl)	04807804001
	Gedrucktes Benutzerhandbuch (englisch, mmol/l)	04807839001
	Gedrucktes Benutzerhandbuch (französisch, mmol/l)	04807847001
	Gedrucktes Benutzerhandbuch (deutsch, mg/dl)	04807782001
Accu-Chek Inform II Kurzanleitung	Kurzanleitung (englisch, mg/dl)	04807901001
	Kurzanleitung (englisch, mmol/l)	04807928001
	Kurzanleitung (französisch, mmol/l)	04807936001
	Kurzanleitung (deutsch, mg/dl)	04807898001
Accu-Chek Inform II Benutzerhandbuch und Kurzanleitung auf CD	CD-ROM mit PDF-Versionen des Accu-Chek Inform II Benutzerhandbuchs und der Kurzanleitung in den Sprachen Dänisch, Deutsch, Englisch, Französisch, Niederländisch und Schwedisch	05060419001

Reagenzien und Lösungen

Verbrauchsmaterialien sind bei Roche Diagnostics erhältlich. Wenden Sie sich an Ihren Roche Kundendienst.

Informationen zu Software-Lizenzen

Dieses Produkt umfasst Software-Module, die unter einer Open-Source-Lizenz entwickelt wurden. Der Quellcode dieser Software kann auf einem Standard-Datenträger bei folgender Adresse angefordert werden:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

Die vollständigen Lizenzverträge sind als Textdatei (Dateiname „license.txt“) auf der Basisstation des Accu-Chek Inform II Systems gespeichert. Die Datei „license.txt“ befindet sich in demselben Verzeichnis wie die Datei „Technical Note.pdf“.

Sie können auf diese Dateien zugreifen, indem Sie die Basisstation über ein USB-Kabel mit einem PC verbinden. Ausführliche Anweisungen zu diesem Vorgang finden Sie auf dem Anleitungsblatt „Setting Up the Base Unit“ (nur in englischer Sprache verfügbar), das im Lieferumfang der Accu-Chek Inform II Basisstation enthalten ist.

A Anhang

Tabelle der Konfigurationsoptionen

In dieser Tabelle finden Sie eine Übersicht aller Einstellungen, mit denen das Gerät konfiguriert werden kann.

Wenn das System durch einen Systemadministrator mit Hilfe eines Datenmanagement-Systems eingerichtet wurde, ist es möglich, dass die Konfigurationsmöglichkeiten am Gerät deaktiviert wurden, um Konflikte in den Einstellungen zu vermeiden.

Die beiden rechten Spalten beschreiben die Verfügbarkeit eines Parameters bei der Konfiguration im Gerät (*Setup-Menü*) oder über ein Datenmanagement-System (DMS). „J“ (Ja) bedeutet, dass dieser Parameter für die jeweilige Konfigurationsmethode verfügbar ist, „N“ (Nein) bedeutet, dass dieser Parameter nicht verfügbar ist.

Konfigurationsoptionen

Konfigurationsoption/Element	Bereich	Standard	Gerät	DMS
Timer				
Timer: Ausgeschaltet	30 – 3.600 s	300	N	J
Signalton				
Lautstärke Signalton	0: leise 1: mittel 2: laut	2	J	J
Messablauf				
Kommentare erforderlich	0: nein 1: nur bei Messwerten außerhalb des zulässigen Bereichs 2: immer	0	N	J
Überprüfung Kontrollcharge	0: nur anzeigen 1: Bestätigung Ja / Nein 2: Eingabeaufforderung 3: nur scannen	1	J	J
Kontrollergebnisanzeige	0: (numerischer) Wert 1: PASS / FAIL	0	N	J
Anzeige des kritischen Bereichs	0: (numerischer) Wert 1: HI / LO	0	N	J

Konfigurationsoption/Element	Bereich	Standard	Gerät	DMS
Obergrenze kritischer Bereich	10 – 600 mg/dl 0,6 – 33,3 mmol/l	600 mg/dl 33,3 mmol/l	J	J
Untergrenze kritischer Bereich	10 – 600 mg/dl 0,6 – 33,3 mmol/l	10 mg/dl 0,6 mmol/l	J	J
Meldung für kritischen Bereich aktiviert	Anzeige einer Warnmeldung bei Messwerten außerhalb des kritischen Bereichs – ja (1), nein (0).	1	N	J
Text für Warnmeldung zum kritischen Bereich	0 – 100 Zeichen	“”	N	J
Obergrenze normaler Bereich	10 – 600 mg/dl 0,6 – 33,3 mmol/l	600 mg/dl 33,3 mmol/l	J	J
Untergrenze normaler Bereich	10 – 600 mg/dl 0,6 – 33,3 mmol/l	10 mg/dl 0,6 mmol/l	J	J
STAT-Tests erlaubt	0: nein 1: ja	1	J	J
Anzahl zulässiger STAT-Tests	0 – 9	9	J	J
Obergrenze Messbereich	10 – 600 mg/dl 0,6 – 33,3 mmol/l	600 mg/dl 33,3 mmol/l	J	J
Untergrenze Messbereich	10 – 600 mg/dl 0,6 – 33,3 mmol/l	10 mg/dl 0,6 mmol/l	J	J
Meldung zum Messbereich	Anzeige einer Meldung zum Messbereich – ja (1), nein (0).	1	N	J
Text für Meldung zum Messbereich	0 – 100 Zeichen	“”	N	J
Warnung Grenzen der Methode	Anzeige einer Warnung zu den Grenzen der Methode – ja (1), nein (0).	1	J	J
Überprüfung Teststreifencharge	0: nur anzeigen 1: Bestätigungsmeldung mit den Optionen Ja / Nein 2: Listenauswahl 3: nur scannen	1	J	J

Konfigurationsoption/Element	Bereich	Standard	Gerät	DMS
Formate und Sprache				
Datumsformat	1: MM/TT/JJ 2: TT.MM.JJ	1	J	J
Zeitformat	1: 24 Stunden 2: 12 Stunden	2	J	J
Sprachauswahl	1: Deutsch 3: Französisch 6: Niederländisch 7: Schwedisch 8: Englisch (USA)	8	J	J
Einheit der Glukoseergebnisse	0: mg/dl 1: mmol/l	0	J	J
Start				
Standort (eine Zeichenfolge mit der Angabe, wo sich ein bestimmtes Messgerät befinden soll); diese Information wird in der Anzeige *Start* angezeigt.	0 – 20 Zeichen	“”	N	J
Funktionen des Messgerätes				
Einstellmöglichkeit für Datum und Zeit	0: nur elektronisch (Datum und Zeit können nur vom DMS eingestellt werden) 1: jeder (jeder Benutzer kann Datum und Zeit einstellen) 2: passwortgeschützt (das Einstellen von Datum und Zeit ist nur mit dem Setup-Passwort möglich)	1	N	J
Hauptmenü 2: „Linearität“ (ist diese Option aktiviert, sind Linearitätstests möglich)	0: deaktiviert 1: aktiviert	1	J	J
Hauptmenü 2: „Wartung“ (ist diese Option aktiviert, können Kommentare zu Wartungen eingegeben werden)	0: deaktiviert 1: aktiviert	1	J	J
Hauptmenü 2: „Ringversuch“ (ist diese Option aktiviert, sind Ringversuche möglich)	0: deaktiviert 1: aktiviert	0	J	J
Administrator-Menü „Setup“ (ist diese Option aktiviert, ist der Zugriff auf die Setup-Bildschirme möglich)	0: deaktiviert 1: aktiviert	1	J	J
Setup-Passwort	0 – 20 Zeichen	“”	J	J
Reagenzbearbeitung	1: Erlaubt 2: Nur mit Passwort 0: Nicht erlaubt	1	(J)	J

Konfigurationsoption/Element	Bereich	Standard	Gerät	DMS
Benutzer-ID				
Optionen für die Eingabe der Benutzer-ID	0: Keine 1: Eingabe/Scannen 2: Nur Scannen 3: Eingabe (nur Zahlen)	1	J	J
Kontrolle der Eingabe der Benutzer-ID nur für Glukosekontrollen	0: nein (immer) 1: ja (nur bei Kontrollen)	0	J	J
Bestätigung der Benutzer-ID	0: keine 1: Länge 2: Listenauswahl (nur DMS) 3: Listenauswahl & Passwort (nur DMS)	0	(J)	J
Max. Länge Benutzer-ID (wird zur Bestätigung einer Benutzer-ID verwendet, wenn der Bestätigungsmodus auf „Länge“ eingestellt wurde)	0 – 20	20	J	J
Min. Länge Benutzer-ID	0 – 20	0	J	J
Timeout für Benutzer-ID (legt fest, wie viele Sekunden ein Benutzer nach dem Ausschalten noch angemeldet bleibt). Mit „0 Sek.“ wird diese Funktion deaktiviert.	0 – 3.600 Sek.	0	N	J
Barcode-Maskierung für Benutzer- und Patienten-ID				
Barcode-Maskierung für Benutzer-ID (Details siehe Tabelle am Ende dieses Kapitels)	0 – 60 Zeichen	“”	N	J
Barcode-Maskierung für Patienten-ID (Details siehe Tabelle am Ende dieses Kapitels)	0 – 60 Zeichen	“”	N	J
Patienten-ID				
Bestätigung der Patienten-ID	0: deaktiviert 1: aktiviert	0	N	J
Eingabemodus für Patienten-ID	0: Tastatur / Scannen 1: Listenauswahl / Tastatur / Scannen (nur DMS) 2: Nur Scannen 3: Eingabe (numerischer Wert)	0	(J)	J
Bestätigungsmodus für Patienten-ID	0: keine 1: Länge 2: Listenauswahl (nur DMS) 3: Listenauswahl, wobei eine Eingabe möglich ist, wenn kein Listeneintrag vorhanden ist (nur DMS) 4: Länge (bei Zahlen)	0	(J)	J

Konfigurationsoption/Element	Bereich	Standard	Gerät	DMS
QC-Algorithmus				
Sperralgorithmus	0: Keiner (immer OK) 1: Letztes Ergebnis OK 2: Zeit 3: Schicht (nur DMS) 4: Stunden 5: Streifenzählung 6: Zeit (Rotieren, nur DMS) 7: Schicht (Rotieren, nur DMS) 8: Stunden (Rotieren, nur DMS) 9: Streifenzählung (Rotieren, nur DMS)	0	(J)	J
QC-Stunden (Anzahl Stunden zwischen zwei obligatorischen Kontrollmessungen, wenn der QC-Algorithmus auf „Stunden“ oder „Stunden (Rotieren)“ gesetzt wurde)	0 – 9.999 Stunden	24	J	J
Dauer der QC-Schicht (eine Kontrolle mit dem Ergebnis OK bleibt nach dem Beginn der Schicht zweimal so lange gültig, wenn der QC-Algorithmus auf „Schicht“ oder „Schicht (Rotieren)“ gesetzt wurde)	1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24 Stunden	8	N	J
Beginn der QC-Schicht (Startzeitpunkt der Schicht, wenn der QC-Algorithmus auf „Schicht“ oder „Schicht (Rotieren)“ gesetzt wurde)	0 – 23 Stunden	6	N	J
QC-Streifenanzahl (Anzahl der Tests, für die eine Kontrolle mit dem Ergebnis OK gültig bleibt)	1 – 999	50	J	J
QC-Zeit	6 POCT1-A-Datenfelder 00:00 – 23:59	06:00 09:00 12:00 15:00 18:00 22:00	N	J
Einstellung QC-Zeit	6 POCT1-A-Datenfelder 0 oder 1	1 0 0 0 0 0	N	J
Löschen von Ergebnissen				
Algorithmus zum Löschen von Ergebnissen	0: automatisch 1: FIFO	1	N	J
Ergebnisspeicherzeit (Anzahl Tage von der Messung eines Ergebnisses bis zum automatischen Löschen, wenn der Algorithmus zum Löschen auf „automatisch“ gesetzt wurde)	1 – 1.000 T	30	N	J
Hochladen von Ergebnissen erforderlich	0: deaktiviert 1: aktiviert	0	N	J

Konfigurationsoption/Element	Bereich	Standard	Gerät	DMS
Datenkommunikation				
Warnung beim Hochladen	0 – 999 Stunden	0: deaktiviert	N	J
Max. Anzahl von Listeneinträgen, die in einer POCT1-A-Meldung übertragen werden	1 – 500	75	N	J
Timeout der Anwendung (innerhalb dieser Zeit erwartet die Anwendung eine Reaktion vom DMS auf einen POCT1-A-Befehl)	5 – 6.000 s	60	N	J
WLAN-Einstellungen (allgemein)				
WLAN-Aktivierung	0: deaktiviert 1: aktiviert	1	N	J
DHCP verwenden	0: deaktiviert 1: aktiviert	0	N	J
IP (die statische IP-Adresse des Messgerätes, falls kein DHCP verwendet wird)	0.0.0.0 – 255.255.255.255	0.0.0.0	N	J
Subnetz-Maske (die vom Messgerät zu verwendende Subnetz-Maske, falls eine statische IP-Adresse verwendet wird. Hinweis: Wird DHCP verwendet, wird die DHCP-Subnetz-Maske verwendet.)	0.0.0.0 – 255.255.255.255	0.0.0.0	N	J
DNS verwenden	0: deaktiviert 1: aktiviert	0	N	J
DMS-Host (DNS-Name des Host, falls DNS verwendet wird)	0 – 20 Zeichen	“”	N	J
IP-Adresse des DMS (IP-Adresse des Host, falls kein DNS verwendet wird)	0.0.0.0 – 255.255.255.255	0.0.0.0	N	J
DMS-Port (Portnummer zur Anforderung der Freischaltung vom DMS. Roche empfiehlt die Verwendung der Portnummern ≥ 1024.)	0 – 65,535	0	N	J
DNS-IP (IP-Adresse des DNS, wenn kein DHCP verwendet wird, aber ein DNS konfiguriert wurde)	0.0.0.0 – 255.255.255.255	0.0.0.0	N	J
Gate-IP (statische IP-Adresse des Gateways)	0.0.0.0 – 255.255.255.255	0.0.0.0	N	J

Konfigurationsoption/Element	Bereich	Standard	Gerät	DMS
WLAN-Einstellungen (Sicherheit)				
Verschlüsselungsmethode	0: Keine (keine Verschlüsselung) 1: AES (symmetrische Verschlüsselung) 2: TKIP (dynamische Verschlüsselung) 3: AES | TKIP (Kombination von AES und TKIP) 4: WEP40 (=WEP mit 64-Bit-Schlüsseln) 5: WEP104 (WEP mit 128-Bit-Schlüsseln)	0: deaktiviert	N	J
Sicherheitseinstellung (Hinweis: Es sind nur die Kombinationen von Verschlüsselung und Sicherheitseinstellung zulässig, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind (Mögliche Kombinationen von Verschlüsselung und Sicherheitseinstellung)	0: offen (keine Sicherheit/ Verschlüsselung) 1: WEP 2: WPA_PSK (WPA mit Pre-shared Key)	0	N	J
SSID	0 – 32 Zeichen	“”	N	J
WEP-Schlüssel (40- oder 104-Bit)	Zeichenfolge mit 10 oder 26 Zeichen und der Begrenzung NULL (HEX)	"0000000000"	N	J
WEP-Authentifizierung	0: Open System Authentication 1: Shared Key Authentication	0	N	J
Typ des WPA-Schlüssels	0: Kennung 1: Schlüssel	0	N	J
WPA-Schlüssel	Zeichenfolge aus 64 Zeichen (HEX)	“0000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000000”	N	J
WPA-Kennung (unverschlüsselter Text zur Generierung des 256-Bit Pre-shared Key.)	8 – 63 Zeichen	“”	N	J

Mögliche Kombinationen von Verschlüsselung und Sicherheitseinstellung

Sicherheits-einstellung	Verschlüs-selung	WEP-Authenti-fizierung	WEP-Schlüssel	Typ WPA-Schlüssel	WPA-Schlüssel	WPA-Kennung
0 - offen	0 - keine	-	-	-	-	-
1 - WEP	4 - WEP40	0 - offen / 1 - Shared	10 Zeichen HEX	-	-	-
1 - WEP	5 - WEP104	1 - offen / 1 - Shared	26 Zeichen HEX	-	-	-
2 - WPA_PSK	1 - AES	-	-	0 - Kennung	-	8 – 63 Zeichen
2 - WPA_PSK	1 - AES	-	-	1 - Schlüssel	32 Zeichen HEX	-
2 - WPA_PSK	2 - TKIP	-	-	0 - Kennung	-	8 – 63 Zeichen
2 - WPA_PSK	2 - TKIP	-	-	1 - Schlüssel	32 Zeichen HEX	-
2 - WPA_PSK	3 - AES/TKIP	-	-	0 - Kennung	-	8 – 63 Zeichen
2 - WPA_PSK	3 - AES/TKIP	-	-	1 - Schlüssel	32 Zeichen HEX	-

Barcode-Maskierung für Benutzer- und Patienten-ID

Zeichen aus Barcode-Maskierung	Definition
A-Z, 0-9	Das eingescannte Zeichen muss mit dem Maskierungszeichen identisch sein, wenn ihm nicht ein Caret-Zeichen („^“) vorangestellt ist. Dieses Zeichen wird nicht als Teil der ID beibehalten. Sind die Zeichen nicht identisch, bilden die eingescannten Daten keine gültige ID.
Dollarzeichen („$“)	Das eingescannte Zeichen an dieser Stelle wird als Teil der ID beibehalten.
Sternchen („*“)	Das eingescannte Zeichen an dieser Stelle wird nicht als Teil der ID beibehalten.
Tilde („~“)	Das eingescannte Zeichen an dieser Stelle muss eine Ziffer von 0-9 sein und wird nicht als Teil der ID beibehalten. Ist das eingescannte Zeichen keine Ziffer, bilden die eingescannten Daten keine gültige ID.
Pluszeichen („+“)	Das eingescannte Zeichen an dieser Stelle muss ein Buchstabe von A-Z sein und wird nicht als Teil der ID beibehalten. Ist das eingescannte Zeichen kein Buchstabe, bilden die eingescannten Daten keine gültige ID.
Caret-Zeichen („^“)	Dieses Maskierungszeichen weist darauf hin, dass das eingescannte Zeichen mit dem darauf folgenden Zeichen in der Barcodemaske identisch sein muss und dass das eingescannte Zeichen als Teil der ID beibehalten wird. Ist das eingescannte Zeichen nicht mit dem Zeichen identisch, das auf das Caret-Zeichen folgt, ist die eingelesene Barcode-ID ungültig.

Beispiele für verwendbare Barcodetypen

Beispiel	Barcodetyp
1234567890	– Codabar
1234567890	– Code 39
1234567890	– Code 93
1234567890	– Code 128
1 112223 334448	– EAN 13
1234567890	– Interleaved 2/5

B Anhang

Option: Drahtloses Netzwerk (WLAN)

Anwendungsbereich

Das optional erhältliche Modul für die drahtlose Netzwerkverbindung (WLAN-Karte) ermöglicht die dauerhafte Verbindung zum Datenmanagement-System. Durch diese kontinuierliche Verbindung kann sichergestellt werden, dass alle Änderungen an Daten innerhalb des Datenmanagement-Systems auch gleichzeitig in allen verbundenen Geräten übernommen werden.

Funktionen mit drahtloser Verbindung

Mit eingebauter WLAN-Karte muss das Messgerät nur noch zum Aufladen des Akkus oder für Datenverbindungen in nicht versorgten Bereichen in die Basisstation gestellt werden. Folgende Daten werden über die WLAN-Karte übermittelt:

- Testergebnisse
- Vom Messgerät benötigte Daten zu Verbrauchsmaterialien (Teststreifen, Reagenzien, Linearity Kit)
- Benutzerlisten
- Patientenlisten
- Konfigurationsdaten
- Kommentarlisten

Stichwortverzeichnis

05207398001 (01)

ACCU-CHEK® Inform II

Benutzerhandbuch

